Supplemento ordinario alla "Gazzetta Ufficiale" n. 176 del 30 luglio 2010 - Serie generale

Spediz. abb. post. 45% - art. 2, comma 20/b
Legge 23-12-1996, n. 662 - Filiale di Roma

GAZZETTA UFFICIALE

DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA **Roma - Venerdì, 30 luglio 2010** SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - LIBRERIA DELLO STATO - PIAZZA G. VERDI 10 - 00198 ROMA - CENTRALINO 06-85081

N. 175

CONFERENZA PERMANENTE PER I RAPPORTI
TRA LO STATO, LE REGIONI E LE PROVINCE AUTONOME
DI TRENTO E BOLZANO

Atti nn. 78-79-80-81-82/CSR dell'8 luglio 2010.

SOMMARIO

CONFERENZA PERMANENTE PER I RAPPORTI TRA LO STATO, LE REGIONI E LE PROVINCE AUTONOME DI TRENTO E BOLZANO

ACCORDO 8 luglio 2010.

Accordo, ai sensi dell'articolo 40, comma 3, della legge 7 luglio 2009 n. 88, tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano sul documento relativo alle «Modalità operative di iscrizione, aggiornamento, cancellazione dagli elenchi regionali di laboratori e modalità per l'effettuazione di verifiche ispettive uniformi per la valutazione della conformità dei laboratori». (10A09049) . . . . *Pag.* 1

INTESA 8 luglio 2010.

Intesa, ai sensi dell'articolo 8, comma 6, della legge 5 giugno 2003, n. 131 tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano concernente linee guida per l'applicazione del Regolamento (CE) 854/2004 e del Regolamento (CE) 853/2004 nel settore dei molluschi bivalvi. (10A09050) . . . . *Pag.* 4

ALLEGATO A . . . . *Pag* 5

INTESA 8 luglio 2010.

Intesa, ai sensi dell'articolo 5 dell'Accordo Stato - Regioni, rep. n. 1805 del 24 luglio 2003, sull'ipotesi di accordo collettivo nazionale per la disciplina dei rapporti con i medici specialisti ambulatoriali interni, medici veterinari ed altre professionalità sanitarie (biologi, chimici e psicologi) - biennio economico 2008-2009. (10A09051). . . . . *Pag.* 69

ALLEGATO A . . . . *Pag* 70

INTESA 8 luglio 2010.

Intesa, ai sensi dell'articolo 5 dell'Accordo Stato-Regioni, rep. n. 1805 del 24 luglio 2003, sull'ipotesi di accordo collettivo nazionale per la disciplina dei rapporti con i medici di medicina generale - biennio economico 2008-2009. (10A09052) . . . . *Pag.* 86

ALLEGATO A . . . . *Pag* 87

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

CONFERENZA PERMANENTE PER I RAPPORTI TRA LO STATO, LE REGIONI E LE PROVINCE AUTONOME DI TRENTO E BOLZANO

ACCORDO 8 luglio 2010.

Accordo, ai sensi dell'articolo 40, comma 3, della legge 7 luglio 2009 n. 88, tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano sul documento relativo alle «Modalità operative di iscrizione, aggiornamento, cancellazione dagli elenchi regionali di laboratori e modalità per l'effettuazione di verifiche ispettive uniformi per la valutazione della conformità dei laboratori».

LA CONFERENZA PERMANENTE PER I RAPPORTI TRA LO STATO, LE REGIONI E LE PROVINCE AUTONOME DI TRENTO E BOLZANO

Nella odierna seduta dell'8 luglio 2010:

Visti gli artt. 2, comma 1, lettera *b)* e 4 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281 che attribuiscono a questa Conferenza la facoltà di promuovere e sancire accordi tra il Governo, le Regioni e le Province autonome, in attuazione del principio di leale collaborazione, al fine di coordinare l'esercizio delle rispettive competenze e svolgere attività di interesse comune;

Vista la legge 7 luglio 2009, n. 88 (legge comunitaria 2008) che, all'art. 40, comma 2, dispone che i laboratori di autocontrollo nel settore alimentare devono essere accreditati, secondo la norma UNI CEI EN ISO IEC 17025, per le singole prove o gruppi di prove, da un organismo di accreditamento riconosciuto e operante ai sensi della norma UNI CEI EN ISO/IEC 17011 ed al comma 3 del medesimo articolo prevede che, con apposito Accordo tra lo Stato, le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano, sono definite le modalità operative di iscrizione, aggiornamento, cancellazione in appositi elenchi dei laboratori, nonché modalità uniformi per l'effettuazione di verifiche ispettive per la valutazione della conformità dei laboratori medesimi ai requisiti di cui al comma 2;

Visto il Regolamento CE n.178/2002 del Parlamento europeo e del Consiglio del 28 gennaio 2002 che stabilisce i principi ed i requisiti generali della legislazione alimentare, istituisce l'Autorità europea per la sicurezza alimentare e fissa procedure nel campo della sicurezza alimentare;

Visto, in particolare, l'art. 17 del predetto Regolamento CE n. 178/2002 che stabilisce che gli operatori del settore alimentare e dei mangimi hanno l'obbligo di garantire e di verificare che nelle imprese da essi controllate, gli alimenti o i mangimi soddisfino le disposizioni della legislazione alimentare inerenti alle loro attività in tutte le fasi della produzione, della trasformazione e delle distribuzione;

Visto il Regolamento CE n. 852/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 29 aprile 2004 sull'igiene dei prodotti alimentari, che, all'art. 3, stabilisce che gli operatori del settore alimentare garantiscano che in tutte le fasi della produzione, della trasformazione e della distribuzione degli alimenti sottoposte al loro controllo soddisfino i pertinenti requisiti di igiene fissati dal regolamento medesimo;

Visto il Regolamento CE n. 765/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio del 9 luglio 2008 che pone norme in materia di accreditamento e vigilanza del mercato per quanto riguarda la commercializzazione dei prodotti e che abroga il Regolamento CE n.339/93;

Visto il decreto del Ministro dello sviluppo economico 22 dicembre 2009 che designa «Accredia» quale unico organismo nazionale italiano autorizzato a svolgere attività di accreditamento e vigilanza del mercato.

Visto l'Accordo sancito dalla Conferenza Stato-Regioni nella seduta del 17 giugno 2004 (Rep. atti n. 2028) recante: «Requisiti minimi e criteri per il riconoscimento dei laboratori di analisi non annessi alle industrie alimentari ai fini dell'autocontrollo»;

Vista la nota in data 2 febbraio 2010 con la quale le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano, per dare attuazione alle suddette disposizioni della legge comunitaria 2008, hanno trasmesso, ai fini del perfezionamento del previsto Accordo in Conferenza Stato-Regioni, il documento indicato in oggetto sostitutivo di quello in precedenza approvato con il richiamato Accordo del 17 giugno 2004;

Vista la lettera in data 4 febbraio 2010 con la quale la proposta di accordo in parola è stata portata a conoscenza ai Ministeri competenti;

Considerato che, nel corso dell'incontro tecnico svoltosi il 17 marzo 2010, sono state concordate dai rappresentanti delle Amministrazioni centrali interessate e da quelli delle Regioni e Province autonome alcune modifiche allo schema di accordo in oggetto;

Vista la nota in data 23 marzo 2010, diramata con nota del 29 marzo 2010, con la quale il Ministero della salute ha inviato la definitiva versione dello schema di accordo in parola che recepisce quanto concordato nel corso del predetto incontro tecnico del 17 marzo 2010;

Considerato che l'argomento è stato iscritto all'ordine del giorno della seduta della Conferenza Stato-Regioni del 27 maggio 2010 e che la stessa non ha avuto luogo;

Acquisito, nel corso dell'odierna seduta di questa Conferenza, l'assenso del Governo, delle Regioni e delle Province autonome di Trento e Bolzano;

Sanisce accordo

tra il Governo, le Regioni e le Province autonome nei termini sotto indicati:

Art. 1.

Campo di applicazione

Il presente accordo si applica ai:

a) laboratori non annessi alle imprese alimentari che effettuano analisi nell'ambito delle procedure di autocontrollo per le imprese alimentari;

b) laboratori annessi alle imprese alimentari che effettuano analisi ai fini dell'autocontrollo per conto di altre imprese alimentari facenti capo a soggetti giuridici diversi.

Art. 2.

Requisiti

1. I laboratori di cui all'art., lettere *a)* e *b)*, di seguito indicati come «laboratori», devono essere accreditati, secondo la norma UNI CEI EN ISO/IEC 17025, per le singole prove o gruppi di prove, da un organismo di accreditamento riconosciuto e operante ai sensi della norma UNI CEI EN ISOIIEC 17011.

I laboratori possono affidare l'esecuzione di determinate prove ad un altro laboratorio, accertandone preliminarmente l'accreditamento secondo le disposizioni di cui al precedente comma 1 e l'iscrizione negli elenchi regionali di cui al presente accordo.

I laboratori affidanti devono altresì conservare, a disposizione delle Autorità competenti, tutta la documentazione comprovante i requisiti dei laboratori affidatari ed i rapporti di convezione a tal fine stipulati.

Art. 3.

Elenchi regionali dei laboratori

1. Le Regioni e le Province Autonome di Trento e di Bolzano iscrivono in appositi elenchi, i laboratori presenti sul proprio territorio.

a) in possesso dei requisiti di cui all'art. 2, comma 1;

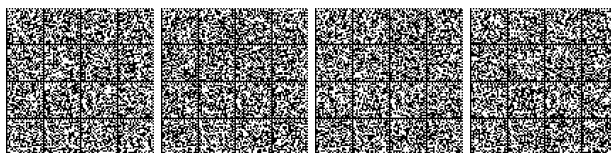
b) non ancora accreditati ai sensi dell'art. 2 comma 1, ma che abbiano comprovato l'avvio delle procedure di accreditamento per le relative prove o gruppi di prove. In tale caso l'accreditamento dovrà essere conseguito al massimo entro 18 mesi dalla data di invio alla Regione o alla Provincia Autonoma dell'istanza.

2. L'iscrizione di cui al precedente comma 1 consente l'esercizio dell'attività inerente il presente accordo su tutto il territorio nazionale ed è valida fino al permanere delle condizioni in base alle quali essa è stata effettuata.

Le Regioni e Province Autonome provvedono alla pubblicazione, con cadenza almeno annuale, degli elenchi di cui al presente articolo, aggiornati, trasmettendone copia al Ministero della salute, per la pubblicazione dell'elenco nazionale sul sito del medesimo Ministero.

Art. 4.

Iscrizione negli elenchi regionali

1. Per l'iscrizione nell'elenco regionale di cui all'art. 3, il titolare o il legale rappresentante della società o ente che gestisce il laboratorio, presenta istanza alla Regione o alla Provincia Autonoma territorialmente competente per la sede operativa del laboratorio, secondo le modalità previste dai provvedimenti di recepimento del presente accordo.

2. Deve essere presentata istanza di iscrizione per ogni sede operativa di laboratorio.

3. A tal fine le Regioni e le Province Autonome richiedono almeno la seguente documentazione:

a) elenco delle matrici e delle relative specifiche prove accreditate o in corso di accreditamento per le quali si chiede l'iscrizione;

b) copia del relativo certificato di accreditamento;

c) attestazione di avvenuto pagamento della somma prevista dai provvedimenti attuativi di recepimento del presente Accordo.

Le Regioni e le Province Autonome possono richiedere ulteriore specifica documentazione.

4. I laboratori di cui all'art. 3, comma 1, che non risultano accreditati ai sensi dell'art. 2, comma 1, possono essere iscritti presentando copia della documentazione rilasciata dall'organismo di accreditamento comprovante l'avvio delle procedure di accreditamento. In ogni caso l'accreditamento dovrà essere acquisito entro 18 mesi dalla data di invio alla Regione o della Provincia Autonoma, dell'istanza.

5. Nel caso vi sia variazione di sede operativa del laboratorio deve essere presentata una nuova istanza di iscrizione.

6. Il mancato accreditamento o il difetto della sua comunicazione entro i termini previsti dal precedente comma 4, comportano la cancellazione d'ufficio del laboratorio o delle specifiche prove dagli elenchi regionali.

Art. 5.

Aggiornamento

1. Il titolare o il legale rappresentante della società o ente che gestisce il laboratorio è tenuto a comunicare alla regione o provincia autonoma competente:

a) l'aggiornamento delle matrici e delle specifiche prove accreditate o in corso di accreditamento;

b) l'esito delle verifiche periodicamente effettuate dall'organismo di accreditamento;

c) variazioni della ragione sociale della Società o Ente. Le Regioni e le Province Autonome possono richiedere ulteriori specifiche di aggiornamento.

Art. 6.

Verifiche

1. Le Autorità competenti, come individuate dal D.Lgs 193/2007, effettuano verifiche presso i laboratori inseriti negli elenchi regionali in merito al possesso e al mantenimento dei requisiti previsti dal presente Accordo e dai provvedimenti di recepimento.

Qualora si evidenziassero inadempienze e/o non conformità si adotteranno i provvedimenti conseguenti che possono comprendere anche la cancellazione del laboratorio dall'elenco regionale.

2. Con successivo Accordo saranno definite le modalità di verifica.

Art. 7.

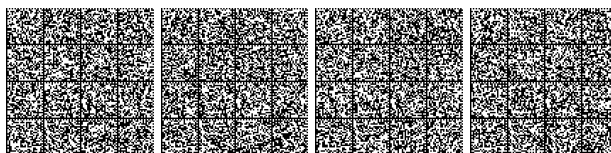
Disposizioni transitorie finali

1. Il presente Accordo sostituisce il precedente Accordo del 17 giugno 2004.

2. Sono fatti salvi gli elenchi regionali già predisposti dalle Regioni e dalle Province Autonome, antecedenti al recepimento del presente Accordo.

Il Presidente: FITTO

Il Segretario: SINISCALCHI

10A09049

INTESA 8 luglio 2010.

Intesa, ai sensi dell'articolo 8, comma 6, della legge 5 giugno 2003, n. 131 tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano concernente linee guida per l'applicazione del Regolamento (CE) 854/2004 e del Regolamento (CE) 853/2004 nel settore dei molluschi bivalvi.

LA CONFERENZA PERMANENTE
PER I RAPPORTI TRA LO STATO,
LE REGIONI E LE PROVINCE AUTONOME
DI TRENTO E BOLZANO

Nella odierna seduta dell'8 luglio 2010:

Visto l'articolo 8, comma 6, della legge 5 giugno 2003, n. 131, che prevede la possibilità per il Governo di promuovere, in sede Conferenza Stato-Regioni, la stipula di intese dirette a favorire l'armonizzazione delle rispettive legislazioni o il raggiungimento di posizioni unitarie o il conseguimento di obiettivi comuni;

Visto il Regolamento (CE) n. 178/2002 del Parlamento europeo e del Consiglio del 28 gennaio 2002 che stabilisce i principi e i requisiti generali della legislazione alimentare, istituisce l'Autorità europea per la sicurezza alimentare e fissa procedure nel campo della sicurezza alimentare;

Visto il Regolamento (CE) n. 882/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 29 aprile 2004 relativo ai controlli ufficiali intesi a verificare la conformità alla normativa in materia di mangimi e di alimenti a alle norme sulla salute e sul benessere animale;

Visto il Regolamento (CE) n. 854/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 29 aprile 2004 che stabilisce norme specifiche per l'organizzazione di controlli ufficiali sui prodotti di origine animale destinati al consumo umano;

Visto il Regolamento (CE) n. 852/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 29 aprile 2004 sull'igiene dei prodotti alimentari;

Visto il Regolamento (CE) n. 853/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 29 aprile 2004 che stabilisce norme specifiche in materia di igiene per gli alimenti di origine animale;

Visto il proprio atto Rep. n.7/CSR del 25 gennaio 2007 con il quale sono state adottate, ai sensi dei predetti Regolamenti comunitari nn. 853 e 854 del 2004, linee guida in materia di sicurezza alimentare lungo le diverse fasi che compongono la filiera dei molluschi bivalvi;

Vista la lettera in data 22 dicembre 2009 con la quale il Ministero della salute, in considerazione della necessità di rivedere le predette linee guida, ha inviato, ai fini del perfezionamento dell'Intesa in questa Conferenza, un nuovo documento concernente «Linee guida sui molluschi bivalvi e la nuova regolamentazione comunitaria» sostitutivo di quello in precedenza approvato con la richiamata Intesa del 25 gennaio 2007;

Vista la lettera in data 11 gennaio 2010 con la quale tale documento è stato diramato alle Regioni e Province autonome;

Vista la nota del 25 gennaio 2010 con la quale il Coordinamento interregionale in sanità ha espresso avviso tecnico favorevole;

Vista la lettera in data 29 gennaio 2010 con la quale il Ministero della salute ha fatto presente che, in coerenza con la normativa comunitaria, il Titolo del predetto documento deve rettificarsi come segue: «Linee guida per l'applicazione del Regolamento (CE) 854/2004 e del Regolamento (CE) 853/2004 nel settore dei molluschi bivalvi»;

Viste le lettere in data 4 e 19 febbraio 2010 con le quali è stato chiesto al Ministero dell'economia e delle finanze di far conoscere le proprie eventuali osservazioni sulla proposta di intesa di cui trattasi;

Vista la nota in data 28 aprile 2010 con la quale il predetto Ministero dell'economia e delle finanze ha comunicato di non avere osservazioni da formulare al riguardo;

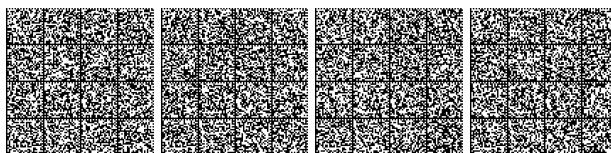
Considerato che l'argomento è stato iscritto all'ordine del giorno della seduta di questa Conferenza del 27 maggio 2010 e che la stessa non ha avuto luogo;

Acquisito, nel corso dell'odierna seduta di questa Conferenza, l'assenso del Governo, delle Regioni e delle Province autonome di Trento e Bolzano sul testo della presente intesa, nei termini di cui all'allegato sub A;

Sancisce intesa

tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano nei termini di cui all'allegato sub A, richiamato in premessa, parte integrante del presente atto.

Il Presidente: FITTO

Il Segretario: SINISCALCHI

Allegato A

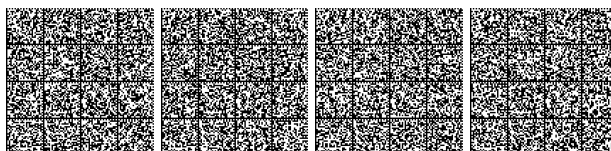
Linee guida per l'applicazione del Regolamento (CE) 854/2004 e del Regolamento CE 853/2004 nel settore dei molluschi bivalvi

Introduzione

In conformità a quanto previsto dalla Regolamentazione comunitaria, in particolare dall'allegato III, sezione VII del Regolamento (CE) 853/2004 e dall'allegato II del Regolamento (CE) n. 854/2004, la presente Linea Guida si applica ai molluschi bivalvi vivi e, per analogia, come riportato nel punto I della suddetta sezione, agli echinodermi vivi, ai tunicati vivi e ai gasteropodi marini vivi.
La precedente Intesa relativa alle linee guida sui molluschi bivalvi e alla nuova regolamentazione comunitaria, adottata con provvedimento del 25 gennaio 2007, è sostituita dalla presente.

I Regolamenti comunitari 852/04 e 853/04 applicano quelle innovazioni sancite con il Reg. 178/02, quali il trasferimento della responsabilità primaria in materia di sicurezza alimentare al produttore che dovrà esercitarla, per il raggiungimento degli obiettivi della legislazione, a tutela della salute del consumatore.

La presente Linea Guida ha lo scopo di fornire indicazioni di carattere applicativo ed esplicativo in relazione alle prescrizioni contenute nella nuova regolamentazione comunitaria in materia di sicurezza alimentare, lungo le diverse fasi che compongono la filiera dei molluschi bivalvi. Pertanto, per quanto concerne gli aspetti di sanità animale relativi a questo specifico settore si dovrà fare riferimento a quanto definito nel Decreto Legislativo 148/2008 ed eventuali documenti applicativi.
La presente Linea Guida è suddivisa in due parti di cui la prima è rivolta ai compiti ed alle funzioni svolte dall'Autorità Competente, mentre la seconda è specificamente rivolta all'Operatore del Settore Alimentare.
Infatti, in particolare, nella realizzazione ed esecuzione dei singoli piani regionali di controllo ufficiale, in tutte le fasi della produzione, trasformazione e distribuzione dei molluschi bivalvi vivi, si ritiene opportuno adottare un approccio metodologico condiviso ed armonizzato.

La presente linea guida riporta 3 allegati tecnici:
Allegato I – procedura di prelievo dei campioni e loro trasporto al laboratorio per le analisi ufficiali
Allegato II- proposta di modello di Documento di Registrazione (D.d.R.)
Allegato III – proposta di modello di Trasporto Novellame (D.t.N)
Nel presente documento vengono appositamente utilizzati due differenti caratteri di scrittura:
il "*Times New Roman*" è utilizzato per riportare i vari passi della norma di riferimento,
il "*Tahoma*" è utilizzato per la parte di guida concernente le indicazioni applicative ed esplicative.

Documenti di riferimento

Regolamento*(CE)* 178/2002 che stabilisce i principi e i requisiti generali della legislazione alimentare, istituisce l'agenzia alimentare e fissa le procedure nel campo della sicurezza alimentare.

Regolamento*(CE)* 852/2004 sull'igiene dei prodotti alimentari.

Regolamento *(CE)* 853/2004 che stabilisce norme specifiche in materia di igiene per gli alimenti di origine animale.

Regolamento*(CE)* 854/2004 che stabilisce norme specifiche per l'organizzazione dei controlli ufficiali sui prodotti di origine animale destinati al consumo umano.

Regolamento *(CE)* 882/2004 relativo ai controlli ufficiali intesi a verificare la conformità alla normativa in materia di mangimi e di alimenti e alle norme sulla salute e sul benessere degli animali.

Regolamento *(CE) 2073/2005* sui criteri microbiologici applicabili ai prodotti alimentari.

Regolamento *(CE) 2074/2005* recante modalità di attuazione relative a taluni prodotti di cui al Regolamento 853/04 e dei regolamenti 854/04 e 882/04, deroga al Regolamento 852/04 e modifica dei regolamenti 853/04 e 854/04.

Regolamento *(CE) 2076/2005* che fissa le disposizioni transitorie per l'attuazione dei regolamenti 853/04 e 854/04 e 882/04 e che modifica i regolamenti n. 853/04 e 854/04.

Regolamento *(CE)* 1881/2006 della Commissione del 19 dicembre 2006 che definisce i tenori massimi di taluni contaminanti presenti nei prodotti alimentari.

Regolamento *(CE)* 1774/2002 recante norme sanitarie relative ai sottoprodotti di origine animale non destinati al consumo umano.

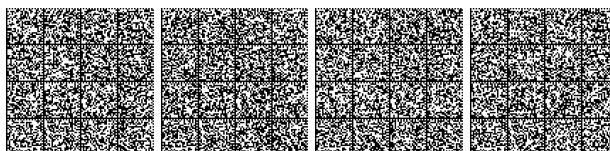
Decreto Legislativo 6 novembre 2007, n. 193. Attuazione della direttiva 2004/41/CE relativa ai controlli in materia di sicurezza alimentare e applicazione dei regolamenti comunitari nel medesimo settore.

Guidance document on official controls, under Reg.(CE)n. 882/2004, concerning microbiological sampling and testing of foodstuffs.

Bivalve depuration: fundamental and practical aspects. Food and Agricolture Organization of the United Nations, 2008.

Codex Alimentarius - Code of practice for fish and fish products CAC/RCP 52-2003

Abbreviazioni Nel testo vengono utilizzate le seguenti abbreviazioni:

A.C.	Autorità Competente
C.D.M.	Centro Depurazione Molluschi
C.S.M.	Centro Spedizione Molluschi
D.d.R	Documento di Registrazione
D.t.N	Documento di trasporto Novellame
E. coli	Escherichia coli
M.B.V.	Molluschi bivalvi vivi e, per analogia, echinodermi vivi, tunicati vivi e gasteropodi marini vivi
O.S.A.	Operatore/i del Settore Alimentare
R.d.C.S.	Registro di carico-scarico

DEFINIZIONI E GLOSSARIO

Per quanto concerne le specifiche definizioni fare riferimento a quanto specificamente riportato nei documenti di riferimento.

Autorità Competente (D. Lgs 193/2007): ai fini dell'applicazione dei regolamenti (CE) 852/2004, 853/2004, 854/2004 e 882/2004, e successive modificazioni, per le materie disciplinate dalla normativa abrogata di cui all'art. 3, le Autorità competenti sono il Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali, le Regioni, le Province autonome di Trento e di Bolzano e le Aziende unità sanitarie locali, nell'ambito delle rispettive competenze.

Produzione primaria (linea guida applicativa del regolamento (CE) 852/04): tutte le fasi della produzione, dell'allevamento o della coltivazione dei prodotti primari, compresi il raccolto, la mungitura e la produzione zootecnica precedente la macellazione e comprese la caccia e la pesca e la raccolta di prodotti selvatici.

Guida

La produzione primaria di molluschi bivalvi vivi, tunicati, echinodermi e gasteropodi marini comprende le fasi di allevamento, di raccolta e di trasporto degli stessi ad un centro di depurazione, di spedizione o ad uno stabilimento di trasformazione, a seconda della classificazione dell'area di produzione di provenienza.

Monitoraggio (Regolamento CE 882/2004): la realizzazione di una sequenza predefinita di osservazioni o misure al fine di ottenere un quadro d'insieme della conformità alla normativa in materia di mangimi e di alimenti, di salute e di benessere degli animali;

Guida

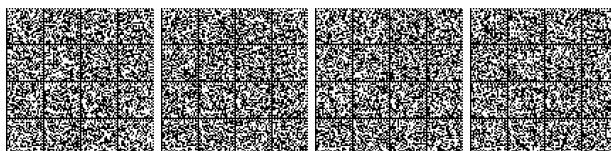
la definizione di monitoraggio contenuta nel Reg. 882/2004 va messa in relazione con le prescrizioni contenute nell'allegato II, capo II, lettera B del Regolamento (CE) 854/2004, "monitoraggio delle zone di stabulazione e di produzione classificate" *("attività di controllo periodico, eseguito ad intervalli regolari e predefiniti dall'A.C., sulla base di un piano di campionamento previamente implementato al fine di garantire risultati delle analisi il più possibile rappresentativi per l'area considerata")*.

In pratica nel settore dei M.B.V. per "monitoraggio" si intendono tutte le attività di norma espletate dall'A.C. per la verifica dello stato sanitario della zona di produzione/stabulazione (microbiologico) e dei parametri previsti dalla normativa comunitaria riscontrabili in M.B.V. destinati al consumo umano (es. biotossine algali, metalli pesanti, fitoplancton, ecc.)

Sorveglianza(Regolamento CE 882/2004): l'osservazione approfondita di una o più aziende del settore dei mangimi e degli alimenti, di operatori del settore dei mangimi e degli alimenti, oppure delle loro attività.

Guida

la definizione di sorveglianza contenuta nel Regolamento (CE) 882/2004 va messa in relazione con le prescrizioni di cui all'allegato II capo II lettera D del Regolamento (CE) 854/2004 *("l'osservazione approfondita da parte dell'autorità competente delle zone di produzione classificate, in cui la stessa ha vietato o sottoposto a particolari condizioni la raccolta di molluschi bivalvi, in modo da evitare la commercializzazione di prodotti nocivi per la salute umana")*.

Alcuni esempi pratici di sorveglianza : aumento delle frequenze di campionamento in caso di non conformità dei limiti per le biotossine, microbiologici e/o chimici, in riferimento alla classe sanitaria della zona di

produzione, o aumento del numero di cellule del fitoplancton potenzialmente tossico.

Legale rappresentante: operatore del settore alimentare giuridicamente responsabile di garantire il rispetto delle disposizioni della legislazione alimentare.

Guida

Con tale termine si intende la persona indicata nell'atto di iscrizione rilasciato dalla camera di commercio.

Consorzi di Gestione: costituiti ai sensi dei Decreti Ministeriali 44/95 e 515/98 sono riconosciuti dal Ministero delle Politiche Agricole e Forestali ai quali è delegata la gestione della risorsa.

Strategia di campionamento

Guida

nell'ambito della produzione primaria si intendono i criteri e modalità con le quali l'A.C. individua i punti di campionamento, le frequenze ed i parametri da ricercare nella zona di produzione/stabulazione anche in funzione dei potenziali rischi identificati.

Nel contesto della produzione post primaria criteri con cui vengono effettuate la scelta della tipologia di molluschi, tipologia di attività presso cui prelevare il campione e tipologia di analisi. La strategia di campionamento si concretizza nella definizione, da parte dell'A.C., di un programma e di un piano di campionamento.

Procedura di campionamento

Guida

nell'ambito della produzione primaria e post primaria si intendono le modalità con cui l'A.C. effettua il prelievo ed il trasporto dei campioni dal luogo di prelievo fino alla consegna al laboratorio designato.

Molluschi bivalvi vivi

Guida

Molluschi che offrono resistenza all'apertura, reazione adeguata alla percussione e livelli normali di liquido intervalvare.

Molluschi bivalvi vivi per il consumo umano

Guida

Molluschi che offrono resistenza all'apertura, che presentano caratteristiche organolettiche tipiche del prodotto fresco e vitale, gusci privi di sudiciume, reazione adeguata alla percussione e livelli normali di liquido intervalvare e che rispondono ai criteri microbiologici e biotossicologici di sicurezza alimentare.

PARTE PRIMA

GUIDA PER I CONTROLLI UFFICIALI SVOLTI AI SENSI DEL REGOLAMENTO (CE) 854/2004 – (Rev.0)

Regolamento (CE) n. 854/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 29 aprile 2004
ALLEGATO II

CAPO I: CAMPO DI APPLICAZIONE

Il presente allegato si applica ai molluschi bivalvi vivi e, per analogia, agli echinodermi vivi, ai tunicati vivi e ai gasteropodi marini vivi.

Guida

Le presenti linee guida sono applicabili ai M.B.V. , agli echinodermi vivi, ai tunicati vivi ed ai gasteropodi marini vivi.

CAPO II: CONTROLLI UFFICIALI SUI MOLLUSCHI BIVALVI VIVI PROVENIENTI DA ZONE DI PRODUZIONE CLASSIFICATE

A. CLASSIFICAZIONE DELLE ZONE DI PRODUZIONE E DI STABULAZIONE

1. L'autorità competente fissa l'ubicazione e i confini delle zone di produzione e di stabulazione da essa classificate. Se del caso essa può farlo in collaborazione con l'operatore del settore alimentare.

Guida

Per l'espletamento delle attività necessarie alla classificazione di un'area destinata alla produzione o alla stabulazione di M.B.V., l'A.C. dovrà reperire una serie di informazioni/documenti relativi all'area stessa in modo di valutare tutte le componenti necessarie alla programmazione dell'attività da svolgere.

E' anche importante che l'A.C. sia a conoscenza delle attività che svolgerà l'O.S.A., in modo da avere una visione complessiva del sistema.

La classificazione di uno specchio acqueo è generalmente riconducibile ad una delle seguenti tipologie:

1) nuova zona di produzione o di stabulazione per una o più specie situate in un'area che non è mai stata oggetto di classificazione;
2) nuova zona di produzione in un'area già classificata, ma per una specie diversa;
3) riclassificazione di una zona di produzione o di stabulazione, già precedentemente classificata. (Si rimanda alla parte specifica "Decisioni successive al monitoraggio"

Oltre alle informazioni relative alla destinazione d'uso dell'area da classificare (produzione-stabulazione), specie per le quali si chiede la classificazione e ulteriori informazioni/documentazione così come indicato nella parte seconda "norme specifiche per l'operatore del settore" Capitolo II, lettera A punto 1 , è necessario che l'A.C. acquisisca ulteriori elementi tali da permettere di espletare, in modo esaustivo, quanto richiesto dalla Regolamentazione comunitaria.

In particolare l'A.C. dopo aver accertato la conformità e completezza delle informazioni fornite dall'operatore del settore, nella richiesta di classificazione, relativamente a:

NUOVA ZONA DI PRODUZIONE O DI STABULAZIONE, PER UNA O PIÙ SPECIE, SITUATE IN UN'AREA CHE NON È MAI STATA OGGETTO DI CLASSIFICAZIONE

A) autorizzazione relativa alla concessione e scadenza della medesima, rilasciata dall'Ente competente in materia (non necessaria in caso di banchi naturali).

B) planimetria riportante la superficie e le coordinate della zona di produzione/stabulazione da classificare;

nel caso di presenza di più operatori del settore, e di conseguenza di più attività produttive, riportare le coordinate delle singole aree adibite a produzione/stabulazione (non prevista per banchi naturali). Il sistema di riferimento deve essere preferenzialmente Gauss-Boaga o WGS 84; l'operatore deve comunque dare l'indicazione del sistema di riferimento e del MAP DATUM utilizzato.

C) copia della carta nautica con indicazione dell'ubicazione dei vertici della zona di produzione/stabulazione da classificare o riferimento cartografico disciplinato dalla Regione competente.

D) certificato di iscrizione al Registro delle Imprese della Camera di Commercio aggiornato;

E) dichiarazione di inizio attività, se impresa già registrata, ai sensi del Regolamento (CE) 852/2004. Nel caso di impresa non registrata la DIA dovrà essere presentata prima dell'inizio dell'esercizio dell'attività;

F) relazione descrittiva esaustiva dell'area e dell'attività che si intende svolgere con particolare riferimento a:

   i. localizzazione della zona di produzione/stabulazione (coordinate identificative); nel caso di banchi naturali le indicazioni della loro identificazione può essere anche approssimativa prediligendo, ove possibile, i confini naturali della zona da classificare;

   ii. disegno degli impianti e/o indicazione della localizzazione approssimativa dei banchi naturali e relative batimetriche di esercizio;

   iii. tipologia di impianto che si intende allestire e sistema proposto come ad esempio: pali, lanterne, long-line, ecc. (non prevista per banchi naturali);

   iv. modalità di gestione della zona di produzione/stabulazione (aree destinate a produzione di seme, ingrasso, raccolta, ecc.). Non prevista per banchi naturali a libera raccolta;

   v. modalità approvvigionamento del prodotto/novellame (produzione interna, autoctona da altre aree limitrofe, nazionale, comunitario). Non prevista per banchi naturali;

   vi. attrezzi utilizzati per le fasi lavorative nella zona di produzione/stabulazione

   vii. ciclo produttivo con relativa durata (tempi del ciclo di allevamento, taglie, produzione stimata; in caso di classificazione di più specie la descrizione deve essere fatta per ognuna di esse). Per banchi naturali indicare il fermo pesca previsto, così come stabilito da norme specifiche (Ministero delle Politiche Agricole e Forestali).

   viii. punti di sbarco previsti

   ix. manuale di corretta prassi igienica (se adottato)

G) firma in originale degli elaborati tecnici (planimetrie e relazioni) da parte del richiedente o, in alternativa, da un tecnico abilitato.

Dovrà valutare se le informazioni ricevute, anche per i punti sotto elencati, sono esaustive o devono essere implementate al fine di espletare le attività necessarie alla classificazione.

1. apporti dulciacquicoli quali fiumi, canali e relativi meccanismi di regolazione di cui l'interessato è a conoscenza;
2. foci dei fiumi, bocche a mare di cui l'interessato è a conoscenza;
3. descrizione e localizzazione delle fonti di inquinamento (scarichi civili, industriali, depositi di rifiuti solidi, zone di balneazione, aree portuali, ecc.) di cui l'interessato è a conoscenza in base all'elenco di seguito:

riportato;

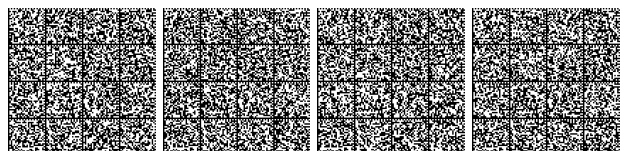
4. descrizione geografica e morfologica (inquadramento territoriale, distanza dalle coste, morfologia delle coste e dei fondali, profondità, venti e correnti predominanti) di cui l'interessato è a conoscenza, ed eventuale presenza di zone soggette a particolari restrizioni quali: Zone a Protezione Speciale (Z.P.S.) e Siti di Importanza Comunitaria (S.I.C.);
5. descrizione idrologica (correnti marine predominanti, numero e posizione delle bocche a mare, volumi idrici scambiati per fasi di marea, tempo per il ricambio totale, portata degli immissari) di cui l'interessato è a conoscenza;
6. descrizione biologica: (stato di trofia dell'acqua, descrizione sulla fisiologia e morfologia delle specie di molluschi che si intende classificare) di cui l'interessato è a conoscenza;
7. altre specie di interesse commerciale insite nella zona di produzione/stabulazione di cui l'interessato è a conoscenza;

CLASSIFICAZIONE DI UNA NUOVA ZONA DI PRODUZIONE O DI STABULAZIONE PER UNA O PIÙ SPECIE SITUATE IN UN'AREA GIÀ CLASSIFICATA, MA PER UNA SPECIE DIVERSA

In tale caso si è già a conoscenza di una serie di informazioni fornite dall'impresa ai fini della classificazione precedentemente attuata; per tale motivo nella richiesta di classificazione per una nuova specie, all'interno di una zona di produzione già classificata, l'A.C. dovrà verificare eventuali variazioni rispetto a quanto già precedentemente acquisito.

A) planimetria riportante la superficie e le coordinate con indicazioni dell'ubicazione della nuova specie all'interno della zona di produzione già classificata. In caso di presenza di più operatori del settore le indicazioni devono essere relative ad ogni operatore.

B) relazione descrittiva esaustiva dell'area e della nuova attività contenente:

i. localizzazione della specie rispetto alla zona di produzione già classificata (coordinate identificative); nel caso di banchi naturali le indicazioni della loro identificazione può essere anche approssimativa prediligendo, ove possibile, i confini naturali della zona da classificare;
ii. disegno dei nuovi impianti e/o indicazione della localizzazione dei banchi naturali in cui è presente la nuova specie e relative batimetriche di esercizio;
iii. tipologia di impianto che si intende allestire per la nuova specie e relativo sistema proposto (es. pali, lanterne, long-line, ecc.). Non previsto in caso di banchi naturali;
iv. modalità di gestione della nuova specie nella zona di produzione già classificata;
v. modalità approvvigionamento prodotto/novellame della nuova specie ai fini produttivi;
vi. ciclo produttivo con relativa durata e, nel caso dei banchi naturali, fermi pesca previsti per la specie in oggetto (tempi del ciclo di allevamento, taglie, produzione stimata);
vii. imbarcazioni e attrezzi utilizzati per le fasi lavorative (se diversi da quelli già indicati nella precedente relazione);
viii. indicazione dei punti di sbarco se diversi da quelli precedentemente definiti;

ix. adozione o meno di nuovi manuali di corretta prassi igienica per l'implementazione delle pratiche lavorative.

L'A.C. dovrà inoltre tenere conto delle nuove informazioni di cui è venuto a conoscenza dopo la prima classificazione, per la successiva valutazione e programmazione ai fini della classificazione per la nuova specie.

L'autorità competente, al fine di ottimizzare le risorse, si potrà avvalere del supporto logistico dell'impresa richiedente la classificazione, senza delega di compiti di controllo ufficiale.

2. L'autorità competente classifica le zone di produzione in cui essa autorizza la raccolta di molluschi bivalvi vivi in base all'appartenenza ad una delle tre categorie in funzione del livello di contaminazione fecale. Se del caso, essa può farlo in collaborazione con l'operatore del settore alimentare.
3. L'autorità competente può classificare come zone di classe A le zone da cui possono essere raccolti molluschi bivalvi vivi direttamente destinati al consumo umano. I molluschi bivalvi vivi raccolti da queste zone devono soddisfare i requisiti sanitari per i molluschi bivalvi vivi stabiliti nell'allegato III, sezione VII, capo V del regolamento (CE) n. 853/2004
4. L'autorità competente può classificare come zone di classe B le zone da cui possono essere raccolti ed essere immessi sul mercato ai fini del consumo umano i molluschi bivalvi vivi solo dopo che questi abbiano subito un trattamento in un centro di depurazione o previa stabulazione in modo da soddisfare i requisiti sanitari di cui al paragrafo 3.
5. L'autorità competente può classificare come zone di classe C le zone da cui i molluschi bivalvi vivi possono essere raccolti, ma possono essere immessi sul mercato soltanto previa stabulazione di lunga durata al fine di soddisfare i requisiti sanitari di cui al punto 3.

Guida

L'autorità competente classifica le zone di produzione in cui autorizza la raccolta di molluschi bivalvi vivi in base all'appartenenza ad una delle tre categorie in funzione del livello di contaminazione fecale (E. coli) di seguito indicate nella tabella che segue. Le classi B e C derivano da quanto previsto nell'allegato II, capo II lettera A punti 4 e 5 del Regolamento 854/2004; i limiti di riferimento per E. coli per la classe A, sono definiti in considerazione di quanto riportato nel punto 3 e pertanto riferibile ai criteri di sicurezza alimentare riportati nel Regolamento 2073/2005.

CLASSIFICAZIONE	STANDARD MICROBIOLOGICO PER 100G DI CARNE E LIQUIDO INTRAVALVARE DI M.B.V.	TRATTAMENTO RICHIESTO
A	≤ 230 E. Coli (1)	Nessuno
B	I M.B.V. vivi raccolti in queste zone non devono superare i valori di 4.600 E. coli (2)	•Depurazione in stabilimenti riconosciuti; •Depurazione in zone classificate ai fini della stabulazione •Trasformazione in stabilimenti riconosciuti in accordo con i metodi indicati nel Regolamento 853/2004, Allegato III, Capitolo II sezione VII
C	I M.B.V. vivi raccolti in queste zone non devono superare i valori di 46.000 E. coli	Lunga depurazione (≥ 2 mesi) trasformazione in stabilimenti riconosciuti in accordo con le indicazioni del Regolamento 853/2004, Allegato III, Capitolo II sezione VII
PROIBITA	Qualora i valori riscontrati siano > 46.000 E coli	Divieto di raccolta

(1) zone da cui possono essere raccolti molluschi bivalvi vivi direttamente destinati al consumo umano: pertanto riferibile ai criteri di sicurezza alimentare indicati nel Regolamento 1441/2007 Allegato 1 punto 1.25 (metodo ISO TS 16649-3)
(2) I molluschi bivalvi vivi provenienti da queste zone non devono superare, nel 90 % dei campioni, i 4600E.coli per 100 g di polpa e di liquido intervalvare. Nel restante 10 % dei campioni, i molluschi bivalvi vivi non devono superare i 46000E.coli per 100 g di polpa e di liquido intervalvare come indicato nel Regolamento

1021/2008
Il metodo di riferimento per la determinazione di *Escherichia coli* è il test del numero più probabile (Most Probable Number — MPN) in 5 provette e 3 diluizioni, come specificato nella norma ISO 16649-3 paragrafo 9 punto 9.2.1.

Il divieto di raccolta è applicabile acnhe alle aree non classificate o inadatte per ragioni sanitarie
L'autorità competente, al fine di ottimizzare le risorse, si potrà avvalere del supporto logistico dell'impresa richiedente la classificazione, senza delega di compiti di controllo ufficiale.

6. Se decide in linea di principio di classificare una zona di produzione o di stabulazione, l'autorità competente deve:

a) effettuare un inventario delle fonti di inquinamento di origine umana o animale che possono costituire una fonte di contaminazione della zona di produzione;

Guida

l'A.C. acquisisce le ulteriori informazioni utili, eventualmente da altri Enti competenti in materia, tenendo conto anche di quanto indicato nella relazione tecnica fornita dall'impresa e della necessità o meno di implementare le informazioni ivi contenute. L'A.C. deve tenere conto anche delle distanze che vi sono tra la zona di produzione/stabulazione e la fonte di inquinamento accertata.
Al fine di facilitare l'A.C., nell'identificazione delle potenziali fonti di contaminazione, è necessario inizialmente prendere in considerazione le caratteristiche geografiche della zona e successivamente, con l'ausilio di quanto riportato in tabella 1, fare un inventario delle potenziali fonti di inquinamento.
Le diverse fonti possono apportare un inquinamento "potenziale" che è in relazione con l'idrogeologia dell'area, l'apporto potenziale dato da ogni singola fonte, le misure preventive attuate (efficacia dei processi di trattamento delle acque reflue , scarichi derivanti da acque di superficie e reflue, canali di scolo, fiumi, fossati, attività agricole, ecc.) e la distanza delle suddette dalla zona da classificare.
Le informazioni relative alle potenziali fonti di inquinamento, qualora non disponibili, dovranno essere acquisite da altri Enti competenti (es. ARPA, Capitaneria di Porto, Corpo Forestale dello Stato, Polizia Provinciale, sezione Navale, Comuni, ecc.) e, se del caso, delle associazioni di categoria.
Al fine di facilitare l'individuazione delle potenziali fonti di contaminazione viene fatto a quanto riportato nel documento: "Microbiological monitoring of bivalve molluscs harvesting areas. Guide to good practice: tecnical application" EU working group on the microbiological monitoring of bivalve molluscs harvesting area edizione 2007 del European Community Reference Laboratory for Monitoring bacteriological and viral contamination of bivalve molluscs **(CEFAS)**. Le tabelle 1 e 2 di riportano, a titolo indicativo, le potenziali fonti di inquinamento da prendere in considerazione.

Tabella 1 FONTI DI INQUINAMENTO IDENTIFICABILI

RIF.	*FONTE*	*LIVELLO DI RISCHIO ALLA SALUTE PUBBLICA*
I	Impianti di trattamento di acque	Rischio più significativo per variabilità della popolazione e capacità
II	Fonti di rifiuti industriali (impianti	Rischio significativo se i rifiuti riguardano patogeni capaci di causare
III	Scarichi di piena di fogne	Rischio significativo per contributo di rifiuti biologici non trattati
IV	Fosse settiche/pozzi di	Basso rischio in relazione ai limitati volumi trattati; il rischio potrebbe

	dispersione	essere correlato ad un eventuale mal funzionamento dell'impianto
V	Punti di distribuzione di mangimi/allevamenti	Potenziale rischio derivato da inidoneo trattamento delle acque, da agenti zoonotici trasmissibili e dilavamento da acque superficiali in seguito ad eventi meterologici sfavorevoli.
VI	Aree industriali diverse da II	Potenziale rischio derivato dalla lavorazione di industrie e dagli impianti in uso. Il potenziale rischio deve essere considerato sia nel caso in cui gli insediamenti sono situati in prossimità delle zone da classificare sia nel caso in cui vi possano essere influenze sui corpi idrici e sulle acque superficiali che si riversano in prossimità delle suddette zone. Verificare anche la presenza di zone di rispetto e di tutela che limitano lo sfruttamento all'uso delle zone circostanti.

TABELLA 2 FONTI DI INQUINAMENTO DI DIFFICILE INDIVIDUZIONE E QUANTIFICAZIONE

RIF.	*FONTE*	*LIVELLO DI RISCHIO ALLA SALUTE PUBBLICA*
VII	Scarichi di rifiuti da imbarcazioni	Rischio potenziale dovuto al possibile scarico intermittente di liquami non trattati ed idrocarburi incombusti.
VIII	Scoli di piena, acque meteorologiche	Rischio potenziale per la possibile presenza di contaminazione con liquami umani; rischio molto minore con condotte /fogne combinate/congiunte
IX	Terreno rurale con animali domestici	Rischio ridotto (aziende agricole, prati) rispetto a quelli derivanti da fonti umane dirette
X	Riserve naturali, foreste, paludi ecc (presenza di animali e volatili selvatici)	Rischio significativamente inferiore rispetto a quelli derivanti da fonti umane

Oltre alle fonti di contaminazione di origine umana o animale è opportuno effettuare un inventario delle fonti di contaminazione di origine diversa, in modo da valutare complessivamente i potenziali rischi nella zona da classificare.

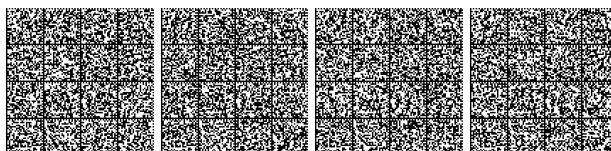
In tal modo l'A.C., dopo il sopralluogo della zona, potrà avere un quadro completo ed esaustivo in merito ai potenziali rischi e potrà predisporre un opportuno programma di campionamento.

Propedeuticamente alla classificazione di un'area, va svolta una verifica sulla sussistenza di valori accettabili per quanto concerne i contaminanti chimici. Infatti, al fine di ottimizzare le risorse da investire per la classificazione di una zona e per il successivo monitoraggio, è bene sapere previamente se potranno essere rispettati i tenori massimi di contaminanti, di cui al Reg. (CE) 1881/2006, nei molluschi bivalvi che saranno prodotti/raccolti nell'area considerata.

Attualmente nei molluschi bivalvi sono previsti limiti relativamente ai seguenti contaminanti: Piombo, Cadmio, Mercurio, diossine e PCB benzopirene (idrocarburo policiclico aromatico)

METALLI

I metalli pesanti, originati dalle attività operate dall'uomo (Cd, Pb, Cr, Zn, Fe, Cu, ecc.), possono essere riscontrati nell'ambiente marino e, se presenti in concentrazioni elevate, possono originare un inquinamento di determinate aree. La concentrazione di queste sostanze dipende da molteplici fattori quali: specie e fisiologia, capacità naturale di assorbire e trattenere le sostanze, livello di esposizione, distanza dai siti industriali. Per alcuni metalli i limiti nei molluschi bivalvi sono previsti dalle norme comunitarie.

Gli altri metalli i cui limiti sui molluschi (es. Argento, Arsenico, Cromo, Rame, Nichelio, Zinco) non sono regolamentati dalla normativa comunitaria, possono essere ricercati dall'A.C. per la definizione dei valori di fondo (riferimento iniziale); in tal modo, proprio per nello spirito di valutazione del rischio, potranno essere poi valutate eventuali oscillazioni nel tempo.

DIOSSINE

La Commissione Europea per incoraggiare un approccio proattivo alla riduzione delle diossine e dei PCB diossina-simili presenti negli alimenti e nei mangimi, ha definito i livelli d'azione relativi alla riduzione della presenza di diossine, furani e PCB nei mangimi e negli alimenti. Individuando le potenziali fonti di contaminazione l'A.C. potrà definire i livelli fondo delle aree in modo tale da poter prendere opportuni provvedimenti ai fini di una riduzione o eliminazione nel tempo.

RADIONUCLIDI

Come nel caso dei metalli non regolamentati, l'A.C. potrà stabilire i valori di fondo dell'area per valutare eventuali oscillazioni nel tempo.

Presso le Regioni e le Province autonome deve essere disponibile uno schema nel quale, per area classificata sul proprio territorio, siano indicate le informazioni di cui si è tenuto conto e della relativa fonte di informazione, nonché una mappa nella quale siano identificate le fonti di contaminazione individuate.

b) esaminare i quantitativi di inquinanti organici emessi nei diversi periodi dell'anno in funzione delle variazioni stagionali della popolazione umana e animale nel bacino idrografico, delle precipitazioni, del trattamento delle acque di scarico, ecc.;

Guida

La profondità dell'acqua (batimetria) e le correnti in una determinata zona hanno influenza sia sulla circolazione delle sostanze inquinanti in una zona sia sul bioaccumulo nei molluschi a seguito del processo di filtrazione; l'eventuale fattore di diluizione, anche in relazione alla distanza tra l'origine della contaminazione e l'area oggetto di classificazione, ha un ruolo importante nella valutazione da parte dell'A.C. Per quanto concerne il livello di contaminazione microbiologica l'influenza è dettata dalla stagionalità, correnti, maree, venti predominanti ecc.

L'A.C. acquisisce le ulteriori informazioni utili, eventualmente da altri Enti competenti in materia, tenendo conto anche di quanto indicato nella relazione tecnica dell'impresa (apporti dulciacquicoli quali fiumi, canali, ecc., e relativi meccanismi di regolazione) e della necessità o meno di implementare le informazioni ivi contenute, localizzazione delle potenziali fonti di inquinamento,

Una ulteriore variabile, di cui l'A.C. dovrà tenere conto, è quella legata all'aumento della densità di popolazione, in ambito costiero, durante il periodo estivo/festivo, variazioni stagionali delle condizioni meteo marine e pluviometria.

Per quanto concerne il trattamento delle acque di scarico gli impianti di trattamento potrebbero non essere sufficientemente dimensionati e correttamente funzionanti; pertanto il carico inquinante nelle acque reflue potrebbe aumentare influenzando lo stato sanitario della zona di produzione/stabulazione. Per quanto concerne le aree ad uso agricolo è da tenere in considerazione la presenza di zone ad intenso sfruttamento agrario o in abbandono che possono rappresentare, pur con motivazioni diverse, fonti di contaminazione delle zone da classificare.

c) determinare le caratteristiche della circolazione degli inquinanti sulla base dell'andamento della corrente, della batimetria e del ciclo delle maree nella zona di produzione;

Guida

L'entità dell'inquinamento, derivante da una qualsiasi delle fonti precedentemente citate, può variare anche in relazione alle maree, correnti ed altri fattori ambientali che possono contribuire alla salubrità del prodotto (stagione, vento temperature, salinità, ossigeno disciolto, ecc.). Le forze che mettono in movimento le correnti, tendono a muovere la massa d'acqua in una ben determinata direzione; anche altri fattori come natura e vicinanza della costa, presenza di golfi o stretti, maggiore o minore distanza tra la superficie del mare ed il fondo influiscono sulle correnti.

Con l'acquisizione delle informazioni locali relative a ai flussi di marea, correnti e venti predominanti, l'A.C. potrà valutare oggettivamente la circolazione dei potenziali inquinanti nella zona da classificare.

d) istituire un programma di campionamento dei molluschi bivalvi nella zona di produzione, basato sull'esame di dati prestabiliti e su un certo numero di campioni; la distribuzione geografica dei punti di campionamento e la frequenza del campionamento devono garantire risultati delle analisi il più possibile rappresentativi della zona considerata.

Guida

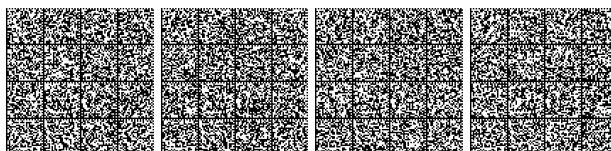
Ai fini della classificazione, considerati anche l'arco temporale previsto da altri stati membri (es. 1 anno Inghilterra e Irlanda) e le precedenti linee guida (CSR/7 maggio 2007), si ritiene congrua la durata minima di **6 mesi** del programma di campionamento. La classe sanitaria dell'area da classificare dovrà essere attribuita sulla base dei risultati ottenuti per il parametro E. coli.

La strategia con cui viene concretizzato il campionamento scaturisce dell'implementazione dei rischi valutati, per ogni specifica zona, in sede preliminare; essa conduce alla definizione di un programma di campionamento e del periodo considerato (stagionalità), delle frequenze dei prelievi, della distribuzione spaziale dei punti di campionamento e della procedura di campionamento. Il programma di campionamento ha pertanto l'obiettivo di fornire un quadro dinamico esauriente e rappresentativo dello stato sanitario della zona considerata. Il programma dovrà riportare un piano di campionamento per ogni singolo punto di campionamento fissato dall'A.C. sulla base delle informazioni previamente raccolte. Qualora il programma stabilito in via preliminare subisca variazioni nel corso della fase attuativa l'A.C. dovrà dare evidenza delle modifiche apportate.

Proprio in virtù dei potenziali rischi ed al fine di ottimizzare sia le risorse che l'aggravio economico è importante che l'A.C. definisca su quali punti devono essere prelevati i campioni da sottoporre alle analisi e la relativa frequenza di campionamento.

Qualora il campionamento preveda il coinvolgimento di più Enti, secondo quanto regolamentato in ambito regionale, è necessario un flusso informativo in merito alle attività programmate.

Resta comunque obbligo per l'A.C. effettuare un campionamento con frequenza quindicinale, per la ricerca del parametro E. coli, nei punti ritenuti più sfavorevoli. Per punto di campionamento sfavorevole si intende quello che, in base alle informazioni raccolte, ha maggiore probabilità di fornire risultati sfavorevoli per il parametro considerato (es. *Escherichia coli*). In fase di classificazione, proprio perché non vi sono dati oggettivi pregressi, non è detto che un punto ad elevato rischio per un paramero (es. metalli pesanti) possa coincidere con quello a quello sfavorevole per E. coli.

Nel caso di prodotto allevato, le analisi dovranno essere effettuate su campioni di molluschi della specie oggetto

di classificazione; al fine di evitare risultai inattesi è utile considerare un periodo di acclimatamento nel caso di trasferimento di prodotto da un'altra zona di produzione. I molluschi oggetto di campionamento devono essere di taglia commerciale e forniti dal richiedente la classificazione, ma devono essere prelevati, dall'A.C.

La classificazione deve riguardare le specie di M.B.V. di interesse commerciale, ciascuna delle quali deve essere oggetto di campionamento a se stante. Se è noto il livello di contaminazione microbiologica di un gruppo di specie che vivono nella stessa zona, la specie con il livello di contaminazione più elevato potrà essere utilizzata come "indicatore", rendendo possibile la classificazione di tutte le specie del gruppo. Tra più specie è definibile "indicatore" quella che, da dati scientifici oggettivi, ha la maggiore probabilità di accumulare microrganismi e pertanto in grado di dare esiti microbiologici sfavorevoli.

Qualora un'area di produzione presenti particolari caratteristiche che determinano un ciclo produttivo non continuo nell'arco dell'anno, deve essere chiaramente specificato il periodo e la motivazione che porta alla discontinuità delle frequenze di campionamento stabilite (es. temperature elevate, carenza di ossigeno, variazioni di salinità, esigenze aziendali specifiche). Le motivazioni, che non devono comunque influire sullo stato sanitario dell'area, devono essere coerenti con il piano produttivo aziendale e di allevamento/raccolta.

Il Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali o altri Enti competenti possono promuovere annualmente piani di protezione e/o ripopolamento delle risorse acquatiche; pertanto sarà necessario tener conto, in caso di banchi naturali, dei periodi di fermo pesca. Nel caso di allevamenti (produzione/raccolta), zone di stabulazione o aree ove sia prevista una gestione controllata della risorsa, dovrà essere definita la stagionalità della raccolta; in questo caso il titolare della concessione dovrà definire il periodo della raccolta dandone comunicazione all'autorità competente e delle motivazioni che portano ad eventuali interruzioni temporali nell'arco dell'anno.

Solo a fini esemplificativi si riportano di seguito due tabelle relative ad un possibile programma ed al relativo piano di campionamento di una zona di produzione/stabulazione da classificare.

Programma di campionamento della zona YYY							
			Rischio per parametro considerato				
Id punto	**Lat. Nord**	**Long. Est**	**E. coli**	**Salmonella**	**Metalli**	**Fitoplancton**	**Diossina**
Punto 1			si	medio	nessuno	No*	
Punto 2			si	Basso	rame	Alexandrium*	
Punto 3			nessuno	nessuno	mercurio	nessuno	si
Punto XXX			si	basso	cadmio	Si	

* in prossimità di area già monitorata da altro Ente (es. ARPA)

		ed in caso di eventi meteo marini sfavorevoli (es. piogge)			
Punto 2	Nessuno	nella stagione estiva (es. quando aumenta il flusso turistico)	Primo campionamento	Alexandrium*	
Punto 3	quindicinale	nessuno	Primo campionamento	nessuno	primo campionamento
Punto XXX	quindicinale	basso	Primo campionamento	Mensile per valutare le specie presenti e possibili biotossine correlate	
* dati disponibili in quanto trattasi di area già monitorata da altro Ente (es. ARPA)					

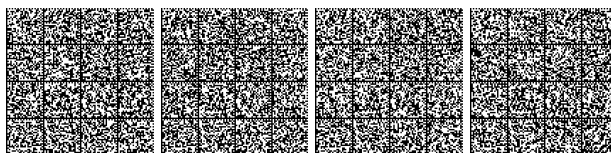
Nel caso in cui l'A.C. si trovi di fronte a:

1. risultati contrastanti tra informazioni reperite attraverso diverse fonti (Enti, impresa del settore, bibliografia, ecc.) rilevamento sanitario (sopralluogo presso la zona di produzione/stabulazione)
2. risultati con valori inattesi ottenuti durante l'attuazione del programma di campionamento;
3. sospetto di inquinamento

dovrà effettuare ulteriori approfondimenti per valutare quanto riscontrato definendo, contestualmente e dandone evidenza, le modifiche da effettuare rispetto a quanto previsto nel programma di campionamento.

INTERPRETAZIONE DEI DATI

Al temine del periodo stabilito per la classificazione (6 mesi) delle aree destinate alla produzione/raccolta/stabulazione di molluschi bivalvi, l'autorità competente, alla luce di quanto riscontrato dagli esiti analitici e valutata la documentazione a supporto (documenti, cartografie, ecc.) e delle informazioni acquisite nel corso della classificazione (discrepanze tra dato atteso e riscontrato, dati chimico fisici delle acque, direzione delle correnti e venti rilevati, ecc) esprime un parere per la classificazione della zona oggetto della classificazione in una delle tre tipologie sanitarie:

1. Qualora tutti i risultati delle analisi siano conformi ai parametri di E. coli previsti dal Regolamento (CE) 2073/2005 e sue successive modifiche l'area verrà classificata come "A"; qualora anche solo un campione non rispetti i parametri di cui al punto precedente la zona non potrà essere classificata come "A" per la specie XXXX. Pertanto, qualora anche un solo campione non dovesse rispettare i parametri di E. coli previsti dal Regolamento (CE) 2073/2004 come criterio di sicurezza alimentare e non sia garantito il rispetto del criterio di sicurezza alimentare previsto per Salmonella, la zona non può essere classificata come "A".
2. Qualora i risultati forniscano valori di Escherichia coli superiori a 230 MPN/100g. ma inferiori a 4.600 MPN/100g la zona sarà classificata come zona "B". La presenza del 10 % di campioni non conformi per il parametro E. coli (valori superiori a 4.600 MPN/100 g. ma inferiori a 46.000 MPN/100g.) per singolo punto di campionamento, rispetto a quelli previsti nel semestre, non incide sulla classificazione dell'area stessa. Infatti, con il Reg. (CE) 1021/2008 del 17 ottobre 2008 è stato previsto che i M.B.V. provenienti da zona classificata come B non devono superare, nel 90% del campioni i 4.600 E.coli per 100 gr. Di polpa e di liquido intervalvare e che nel restante 10% dei campioni non devono essere superati i 46.000 E.coli per

- 100g. Di polpa e di liquido intervalvare.

3. Qualora i risultati forniscano valori di *Escherichia coli* superiori a 4.600 MPN/100g. ma inferiori a 46000 MPN/100g la zona sarà classificata come zona "C". Nel caso in cui anche un solo un campione fornisca un risultato di E. coli superiore a 46.000 la zona non potrà essere classificata.

CLASSIFICAZIONE	STANDARD MICROBIOLOGICO PER 100G DI CARNE E LIQUIDO INTRAVALVARE DI M.B.V.	TRATTAMENTO RICHIESTO
A	≤ 230 E. coli (metodo ISO TS 16649-3)	NESSUNO
B	I M.B.V. raccolti in queste zone non devono superare nel 90 % dei campioni i valori di 4.600 E. coli (metodo ISO TS 16649-3)	• Depurazione in stabilimenti riconosciuti; • Depurazione in zone classificare ai fini della stabulazione • Trasformazione in stabilimenti riconosciuti dopo trattamento termico in accordo con i metodi indicati nel Regolamento 853/2004, Allegato III, Capitolo II sezione VII.
C	I M.B.V. raccolti in queste zone non devono superare i valori di 4.600 E. coli (metodo ISO TS 16649-3)	• Lunga depurazione (≥ 2 mesi); l'A.C. può stabilire un periodo di depurazione naturale inferiore ai 2 mesi sulla base dell'analisi del rischio effettuata dall'operatore del settore. • Trasformazione in stabilimenti riconosciuti in accordo con i metodi indicati nel Regolamento 853/2004, Allegato III, Capitolo II sezione VII
PROIBITA	Qualora i valori riscontrati siano > 46.000 E. coli (metodo ISO TS 16649-3)	DIVIETO DI RACCOLTA

Dalle aree che non sono stato oggetto di classificazione e valutazione da parte dell'Autorità Competente non potranno essere prelevati molluschi da destinarsi al consumo umano.

B. MONITORAGGIO DELLE ZONE DI STABULAZIONE E DI PRODUZIONE CLASSIFICATE

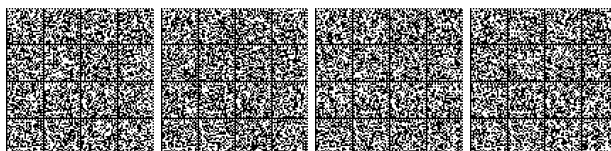
1. Le zone di stabulazione e produzione classificate devono essere monitorate periodicamente al fine di verificare:

a) che non siano commesse infrazioni circa l'origine, la provenienza e la destinazione dei molluschi bivalvi vivi;

Guida

Al termine del periodo di classificazione l'A.C. redige un piano di monitoraggio in cui, sulla base di quanto emerso dalle attività di classificazione stabilisce le frequenze di prelievo per ogni singolo punto di campionamento e le analisi da effettuarsi sui molluschi. Il piano di monitoraggio, in accordo con quanto stabilito nel Regolamento (CE) 854 Allegato II Capo II lettera B punto 1 e punto dovrà definire anche le frequenze e la tipologia di analisi per valutare la qualità microbiologica, presenza di plancton tossico, biotossine algali e contaminanti chimici.

Il campionamento deve riguardare le specie di M.B.V. di interesse commerciale, ciascuna delle quali deve essere oggetto di monitoraggio a se stante. Se è noto il livello di contaminazione microbiologica di un gruppo di specie che vivono nella stessa zona e la capacità fisiologica di accumulo delle biotossine marine e dei metalli, le specie con il livello di contaminazione più elevato potrà essere utilizzata come indicatore. Tra più specie è definibile "indicatore" quella che, da dati scientifici oggettivi, ha la maggiore probabilità di accumulare i microrganismi (E. coli, Salmonella), biotossine algali, metalli e pertanto in grado di dare esiti sfavorevoli.

Quando i livelli di contaminazione della specie indicatore sono al di sopra dei limiti prescritti, la raccolta delle

altre specie e' permesso soltanto se ulteriori analisi sulle altre specie mostrano che i loro livelli di contaminazione restano al di sotto dei limiti.

Qualora un'area di produzione presenti particolari caratteristiche che determinano un ciclo produttivo non continuo nell'arco dell'anno, deve essere chiaramente specificato il periodo e la motivazione che porta alla discontinuità (es. temperature elevate, carenza di ossigeno, variazioni di salinità, esigenze aziendali specifiche). Le motivazioni, che non devono comunque influire sullo stato sanitario dell'area, devono essere coerenti con il piano produttivo aziendale e di allevamento/raccolta.

Il Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali o altri Enti competenti possono promuovere annualmente piani di protezione e/o ripopolamento delle risorse acquatiche; pertanto sarà necessario tener conto, in caso di banchi naturali, dei periodi di fermo pesca. Nel caso di allevamenti (produzione/raccolta), zone di stabulazione o aree ove sia prevista una gestione controllata della risorsa, dovrà essere definita la stagionalità della raccolta; in questo caso il titolare della concessione dovrà definire il periodo della raccolta dandone comunicazione all'autorità competente e delle motivazioni che portano ad eventuali interruzioni temporali nell'arco dell'anno.

Zone di stabulazione

Nelle zone di stabulazione potranno essere immessi, per la depurazione naturale, M.B.V. provenienti da zone di classe B e C per il periodo necessario al raggiungimento dei valori indicati dai criteri di sicurezza alimentare (Regolamento (CE) 2073/2005). I confini di tali zone devono essere chiaramente segnalate con boe, pali o altri materiali fissi; una distanza minima deve separare le zone di stabulazione tra di loro e queste ultime dalle zone di produzione, in modo da ridurre al minimo i rischi di estensione della contaminazione.

Particolare attenzione va posta al monitoraggio nelle zone di stabulazione in cui la scelta dei punti di campionamento dovrà tenere in considerazione alcuni fattori tra cui circolazione delle correnti, modalità di gestione dei prodotti nelle zone e valutazione in merito al rilascio, nel mezzo acquoso, di contaminanti microbiologici in seguito alla depurazione naturale dei molluschi.

Nell'ambito della zona di stabulazione, devono provvedere ad una separazione dei settori in modo sufficiente ad impedire che i diversi lotti si mescolino tra loro; si deve ricorrere al sistema – tutto dentro tutto fuori - in modo che non sia possibile introdurre un nuovo lotto prima che sia stata estratta la totalità di quello precedente.

Per una valutazione da parte dell'A.C. deve essere disponibile una planimetria della zona di stabulazione in cui siano evidenziati i diversi settori destinati all'introduzione di lotti/specie.

L'autorità competente deve verificare che ogni O.S.A. che gestisce zone di stabulazione annoti regolarmente sui registri di carico e scarico la provenienza dei M.B.V., i periodi di stabulazione impiegati e la successiva destinazione di ciascun lotto stabulato.

Inoltre, deve verificare che l'O.S.A. sia in grado di identificare ciascun lotto in fase di stabulazione mantenendolo in correlazione con le relative registrazioni

Valutazioni del piano di monitoraggio

Per le zone di produzione e per quelle di stabulazione il piano di monitoraggio viene confermato anche [illegible] anni successivi, se non vi sono particolari evidenze che portano ad una rivalutazione del sistema adott[illegible]

-

L'attività di monitoraggio periodico deve riguardare anche l'origine, la destinazione e la provenienza dei Molluschi bivalvi vivi, echinodermi, tunicati e gasteropodi marini.

Novellame (stadio giovanile)

L'autorità competente deve verificare che ogni O.S.A. dimostri oggettivamente, nell'ambito della zona di produzione classificata, di poter identificare, il prodotto allevato in base all'origine ed alla provenienza del seme o del novellame (stadio giovanile), nonché in base alla data d'introduzione.

Allo stato attuale per poter definire la dimensione minima dei molluschi bivalvi, che possono essere considerati allo stadio giovanile, viene fatto riferimento al titolo III Capo I del D.P.R. 2/10/1968 N. 1639 "Regolamento per l'esecuzione della L. 14 luglio 1965, n.963, concernente la disciplina della pesca marittima" e Regolamento (CE) n. 1967/2006 del Consiglio de 21 dicembre 2006 "Relativo alle misure di gestione per lo sfruttamento sostenibile delle risorse della pesca nel Mar Mediterraneo e recante la modifica del Regolamento (CE) n. 2847/93 e che abroga il Regolamento (CE) n. 1626/94".

<u>Raccolta da zone non classificate</u>

Qualora il novellame provenga da zone vietate alla raccolta su base di specifica autorizzazione rilasciata dai competenti Enti ed Amministrazioni particolare attenzione va posta alla verifica dei seguenti aspetti:

- Eventuali analisi per valutare la presenza di contaminanti o di agenti patogeni effettuate in relazione alla zona di raccolta;
- nulla osta da parte dell'A.C. coinvolte dalla movimentazione (raccolta e semina);
- compilazione del Documento di trasporto novellame D.t.N, riportato in allegato, prima che il novellame lasci la zona di raccolta. Sul documento dovranno essere riportate le coordinate geografiche del banco naturale ove viene effettuato il prelievo e quelle della zona di reimmersione. Eventuale prodotto adulto giacente nella zona di reimmersione dovrà essere sottoposto alle condizioni di raccolta previste per la raccolta del novellame seminato. L'A.C. per la zona di raccolta ed l'A.C. ricevente devono essere informati in tempi utili (almeno 48 ore prima delle operazioni) per programmare l'eventuale attività di sorveglianza ritenuta opportuna;
- regolare tenuta del Registro di carico scarico;
- che gli animali siano tenuti nell'allevamento per un periodo non inferiore a 2 mesi; qualora necessario, in particolare in considerazione della provenienza e/o delle eventuali analisi svolte, l'autorità competente può prescrivere un periodo di mantenimento più lungo. L'A.C. può stabilire un tempo inferiore ai 2 mesi sulla base di un'analisi del rischio (es. dati ottenuti dallo stesso sito in periodi precedenti).

<u>Raccolta da zone classificate</u>

Qualora il novellame provenga da banchi naturali classificati e venga destinato a zone di allevamento, particolare attenzione va posta alla verifica dei seguenti aspetti:

- Autorizzazione degli Enti competenti alla raccolta del novellame
- compilazione del Documento di trasporto novellame D.t.N, (modello proposto riportato in allegato III), prima che il novellame lasci la zona di raccolta. Sul documento dovranno essere riportate le coordinate geografiche

del banco naturale ove viene effettuato il prelievo e quelle della zona di reimmersione. Eventuale prodotto adulto giacente nella zona di reimmersione dovrà essere sottoposto alle condizioni di raccolta previste per la raccolta del novellame seminato. L'A.C. deve essere informata in tempi utili per programmare l'eventuale attività di sorveglianza ritenuta opportuna;

- regolare tenuta del Registro di carico scarico;

Movimentazione dei M.B.V. tra aree di produzione classificate

L'operatore può commercializzare raccolto in zone classificate al fine della reimmersione in altre zone di allevamento classificate per la medesima classe sanitaria. Tale pratica è consentita previa comunicazione (es. via fax, posta elettronica, ecc.) almeno 48 ore prima della spedizione, da parte dell'operatore all'A.C. territorialmente competente per la zona di spedizione ed all'A.C. ricevente per l'eventuale attività di controllo ufficiale. Particolare attenzione va posta alla verifica dei seguenti aspetti:

- compilazione del Documento di registrazione D.d.R. prima che il prodotto lasci la zona di produzione da cui è stato raccolto;
- in caso di commercializzazione tra allevamenti gli operatori interessati sono tenuti a detenere il registro di carico/scarico;
- i lotti di molluschi reimmersi in allevamento devono essere individuabili geograficamente al fine della tracciabilità del prodotto;

Nel caso di movimentazione di M.B.V. proveniente da zone classificate e sottoposte a divieto di raccolta per presenza di biotossine algali, è consentito lo spostamento del prodotto al fine della reimmersione in zone di allevamento classificate. Tale possibilità è attuabile solo in seguito a richiesta del produttore e previo nulla osta delle A.C. interessate (zona di prelievo e zona di reimmersione).

È consentito la movimentazione di M.B.V. che presentano livelli di biotossine superiori ai limiti previsti dal Capitolo V ai fini della detossificazione; in questo caso, trattandosi di zone di produzione ove è vietata la raccolta il trasferimento dei M.B.V. dovrà essere effettuato in vincolo sanitario. Le Regioni potranno disciplinare nel proprio ambito territoriale le modalità di trasferimento dei M.B.V. con limiti di biotossine superiori a quelli previsti dal capitolo V.

Particolare attenzione va posta alla verifica dei seguenti aspetti:

- Il produttore comunica (es. fax, posta elettronica, ecc) almeno 48 ore prima dello spostamento la richiesta all'A.C. territorialmente competente per la zona di produzione ed a quello ricevente; tale comunicazione deve includere le seguenti informazioni: a) nome o ragione sociale del destinatario; b) luogo di destinazione e riferimenti geografici dell'allevamento; c) specie oggetto della movimentazione (reimmersione); d) tipo di prodotto spedito ("novellame, pezzatura commerciale, etc.); d) quantitativo e modalità di invio (reste, calze, etc.).
- Documento di registrazione D.d.R.
- Programma di movimentazione

La movimentazione è possibile solo in seguito a nulla osta da parte dell'A.C. per il luogo di destinazione e deve essere effettuata in vincolo sanitario.

I lotti di molluschi reimmersi devono essere individuabili geograficamente al fine della tracciabilità del prodotto e

.per la valutazione della detossificazione nel tempo.

b) la qualità microbiologica dei molluschi bivalvi vivi relativamente alla zona di produzione e di stabulazione;

Guida

Il monitoraggio relativo alla qualità microbiologica dei M.B.V. viene espletato mediante un'attività pianificata di campionamento che tiene conto della classificazione della zona e di tutte le informazioni già acquisite ai fini della classificazione stessa (fonti di inquinamento e relative possibili variazioni stagionali, batimetria, circolazione delle acque ecc.) nonché, in maniera dinamica, vanno considerati anche gli eventuali dati relativi ad eventi meteo eccezionali (corsi d'acqua in piena che sversano in prossimità dell'area classificata), informazioni del produttore, eventuali informazioni di ritorno dalla filiera post primaria da prodotti della stessa provenienza ecc.

L'attività di monitoraggio microbiologico ha lo scopo di verificare che lo stato assegnato in fase di classificazione (A,B, C) rimanga invariato; a tal fine pertanto viene valutata la contaminazione dei M.B.V. da E. coli, nonché, in particolare per le aree classificate A e per le zone di stabulazione, anche alla verifica dell'assenza di Salmonella.

c) la presenza di plancton tossico nelle acque di produzione e di stabulazione e di biotossine nei molluschi bivalvi vivi;

Guida

Per quanto concerne le modalità di campionamento fare riferimento all'allegato tecnico "prelievo e trasporto del campione".

d) la presenza di contaminanti chimici nei molluschi bivalvi vivi.

Guida

Sulla base delle indagini preliminari effettuate durante la fase di classificazione, l'A.C. può effettuare una valutazione dei potenziali contaminanti che possono accumularsi nei molluschi; i contaminanti dovranno essere relazionati alla potenziale fonte di contaminazione sulla base di quanto riportato nella tabella già proposta nella parte di guida relativa alla classificazione e di seguito nuovamente proposta in forma sintetica

FONTI DI INQUINAMENTO IDENTIFICABILI

RIF.	***FONTE***
I	Impianti di trattamento di acque reflue privati/comunali
II	Fonti di rifiuti industriali (impianti di lavorazione carni, trasformazione di vegetali, ecc)
III	Scarichi di piena di fogne congiunte
IV	Fosse settiche/pozzi di dispersione
V	Punti di distribuzione di mangimi/allevamenti
VI	Aree industriali diverse da II

FONTI DI INQUINAMENTO DI DIFFICILE INDIVIDUAZIONE E QUANTIFICAZIONE

RIF.	***FONTE***
VII	Scarichi di rifiuti da imbarcazioni
VIII	Scoli di piena, acque meteorologiche
IX	Terreno rurale con animali domestici
X	Riserve naturali, foreste, paludi ecc (presenza di animali e volatili selvatici)

È utile valutare periodicamente l'eventuale presenza di nuove fonti di contaminazione o le eventuali variazioni di quelle già identificate; la scelta del tipo di contaminante, in relazione alla potenziale contaminazione, dovrà essere effettuata sulla base di una strategia fornita di fondamento (es. per aree portuali turistiche gli idrocarburi dovrebbero essere ricercati preferenzialmente nel periodo estivo).

2. Per attuare il punto 1, lettere b), c) e d), devono essere definiti piani di campionamento che prevedano lo svolgimento di tali controlli ad intervalli regolari, o caso per caso se i periodi di raccolta sono irregolari. La

-distribuzione geografica dei punti di campionamento e la frequenza del campionamento devono garantire risultati delle analisi il più possibile rappresentativi della zona considerata.

Guida

Sulla base di quanto emerso dalle attività che hanno portato alla classificazione, le informazioni raccolte, il programma ed il piano di campionamento, la strategia di campionamento adottata, i risultati delle analisi e l'interpretazione dei dati effettuata dall'A.C., e le analisi dei dati può essere definito un piano di campionamento, la cui attuazione permette una sufficiente garanzia della rappresentatività della zona in base ai risultati ottenuti dalle analisi.

Il piano dovrà essere redatto e dovrà essere specifico per la zona di produzione/stabulazione considerata evidenziando le eventuali peculiarità della medesima e le criticità prevedibili; in tal modo potranno essere anche definite le eventuali azioni da intraprendere nel caso in cui siano riscontrati risultati delle analisi non conformi.

Il Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali o altri Enti competenti possono promuovere annualmente piani di protezione e/o ripopolamento delle risorse acquatiche; pertanto sarà necessario tener conto, in caso di banchi naturali, dei periodi di fermo pesca. Nel caso di allevamenti (produzione/raccolta), zone di stabulazione o aree ove sia prevista una gestione controllata della risorsa, dovrà essere definita la stagionalità della raccolta; in questo caso il titolare della concessione dovrà definire il periodo della raccolta dandone comunicazione all'autorità competente e delle motivazioni che portano ad eventuali interruzioni temporali nell'arco dell'anno.

Le frequenze di campionamento dovranno essere definite in relazione alla specie oggetto di campionamento, parametro da ricercare e punto di campionamento.

3. I piani di campionamento per il controllo della qualità microbiologica dei molluschi bivalvi vivi devono in particolar modo tenere conto:

a) delle probabili variazioni della contaminazione fecale;

Guida

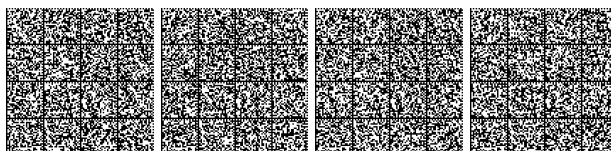
Sulla base dei dati acquisiti nella fase preliminare alla classificazione e durante tale periodo potranno essere identificate le criticità, intese come stagione o fenomeni meteorologici, in seguito ai quali possono esservi delle situazioni sfavorevoli al mantenimento della classe sanitaria (A, B, C) della zona di produzione/stabulazione. Qualora siano disponibili informazioni approfondite su impianti di trattamento delle acque reflue, potranno essere fatte ulteriori valutazioni in merito alle possibili variazioni della contaminazione fecale.

b) dei parametri di cui al punto 6 della parte A.

Guida

È auspicabile che ogni qualvolta l'A.C. riceva informazioni da altre Amministrazioni/Enti, o da parte dell'O.S.A., relativamente ad aspetti che potrebbero influire sulla classe sanitaria della zona di produzione/stabulazione classificata proceda ad una rivalutazione dei rischi considerati. Qualora vi siano cambiamenti l'A.C. dovrà revisionare il piano di monitoraggio per la specifica zona di produzione/stabulazione.

Ciò fa riferimento a:

- fonti di inquinamento di origine umana o animale inventariate che possono costituire una fonte di contaminazione della zona di produzione;
- quantitativi di inquinanti organici emessi nei diversi periodi dell'anno in funzione delle variazioni stagionali della popolazione umana e animale nel bacino idrografico, delle precipitazioni, del trattamento delle acque di

- scarico, ecc.;

- variazioni delle caratteristiche della circolazione degli inquinanti sulla base dell'andamento della corrente, della batimetria e del ciclo delle maree nella zona di produzione

Qualora vi siano variazioni che possano influenzare l'efficacia del programma di campionamento dei molluschi bivalvi nella zona di produzione/stabulazione, è necessario provvedere ad una integrazione e/o revisione del medesimo.

4. I piani di campionamento per rilevare la presenza di plancton tossico nelle acque di produzione e stabulazione e di biotossine nei molluschi bivalvi vivi devono tener conto in particolare delle possibili variazioni della presenza di plancton contenente biotossine marine. Il campionamento deve comprendere quanto segue:
a) campionamento periodico volto a individuare eventuali cambiamenti nella composizione del plancton contenente tossine e nella relativa distribuzione geografica; qualora i risultati ottenuti facciano sospettare un accumulo di tossine nella polpa dei molluschi, si procede a un campionamento intensivo;
b) prove periodiche di tossicità sui molluschi più sensibili alla contaminazione provenienti dalla zona in questione.

5. Il prelievo di campioni ai fini dell'analisi delle tossine nei molluschi deve avere, come regola generale, cadenza settimanale nei periodi in cui è consentita la raccolta. Tale frequenza può essere ridotta in determinate zone e per determinati tipi di molluschi se la valutazione dei rischi relativa alla presenza di tossine o fitoplancton suggerisce un rischio molto basso di tossicità. Essa deve essere aumentata se tale valutazione indica che il prelievo di campioni settimanale sarebbe insufficiente. La valutazione dei rischi deve essere periodicamente rivista, al fine di valutare il rischio di tossicità connesso coi molluschi bivalvi vivi provenienti dalle zone in questione.
6. Se sono noti i tassi di accumulazione delle tossine di un gruppo di specie che vivono nella stessa zona, una delle specie con il tasso più elevato può essere utilizzata in qualità di indicatore, rendendo possibile lo sfruttamento di tutte le specie del gruppo se i livelli di tossine della specie che fa da indicatore sono sotto i limiti prescritti. Quando i livelli di tossine della specie che fa da indicatore sono al di sopra dei limiti prescritti, il raccolto delle altre specie è permesso soltanto se ulteriori analisi sulle altre specie mostrano che i loro livelli di tossine restano al di sotto dei limiti.

7. Per quanto riguarda il monitoraggio del plancton, i campioni devono essere rappresentativi della colonna d'acqua e devono fornire informazioni sulla presenza di specie tossiche e sulle tendenze in atto all'interno della popolazione esaminata. Qualora siano rilevati cambiamenti delle popolazioni tossiche che possono portare a un accumulo di tossine, si deve aumentare la frequenza del campionamento dei molluschi oppure decidere la chiusura precauzionale delle zone interessate fino all'ottenimento dei risultati dell'analisi delle tossine.

8. I piani di campionamento per il controllo della presenza di contaminanti chimici devono consentire di rilevare qualsiasi superamento dei livelli stabiliti nel regolamento (CE) n. 466/2001(1).

C. DECISIONI SUCCESSIVE AL MONITORAGGIO

1. Se i risultati del campionamento indicano che i requisiti sanitari per i molluschi non sono rispettati o che potrebbe esservi un altro rischio per la salute umana, l'autorità competente deve chiudere la zona di produzione interessata impedendo la raccolta di molluschi bivalvi vivi. Tuttavia, l'autorità competente può riclassificare una zona di produzione come zona delle classi B o C se essa soddisfa i pertinenti criteri stabiliti nella parte A e non presenta altri rischi per la salute umana.

Guida

Le possibili non conformità di M.B.V., relative alla presente linea guida, possono riguardare:

Parametri microbiologici

Tale situazione, può interessare solamente le produzioni di molluschi bivalvi vivi classificati all'interno di una zona appartenente alla classe di Tipo "A", "B" o "C".

Non conformità parametri microbiologici per la Zona di produzione classificata Tipo "A"

La non conformità ai requisiti sanitari microbiologici per i molluschi bivalvi vivi raccolti da zone di produzione classificate di Tipo "A" comporta da parte dell'A.C.:

a. immediato provvedimento di temporanea sospensione della raccolta a carattere cautelativo ed urgente

riguardante la zona di produzione interessata. In alternativa il provvedimento, a carattere cautelativo ed urgente può prevedere l'obbligo di sottoporre i M.B.V. dell'area interessata a trattamento di depurazione e/o stabulazione; questa possibilità è prevista solo nel caso in cui la difformità sia relativa a valori di *Escherichia coli* inferiori o uguali a 4.600 MPN/100 g. o per presenza di *Salmonella spp.* In caso di presenza di Salmonella l'O.S.A. ha l'obbligo di darne indicazione sul D.d.R in modo da permettere al C.D.M ricevente le opportune valutazioni;

b. notifica del provvedimento a tutte le Ditte operanti all'interno della zona classificata che raccolgono molluschi bivalvi vivi per gli adempimenti di competenza;

c. notifica del provvedimento alla Regione per i provvedimenti di competenza;

d. avvio da parte dell'A.C. di piani di campionamento, in regime di sorveglianza, riguardanti anche gli altri gruppi di specie di molluschi bivalvi vivi appartenenti alla stessa zona classificata e, qualora il prelievo che ha portato alla non conformità fosse stato effettuato in prossimità del perimetro esterno, anche alle aree classificate contermini;

e. la revoca delle misure restrittive potranno essere adottate dall'A.C., solo dopo aver accertato il ripristino dei requisiti sanitari per i molluschi bivalvi vivi oggetto di non conformità; qualora sia nota la causa che ha originato la non conformità essa deve essere opportunamente registrata per le successive valutazioni in fase di riclassificazione.

Non conformità parametri microbiologici per la Zona di stabulazione riconosciuta di Tipo "A"

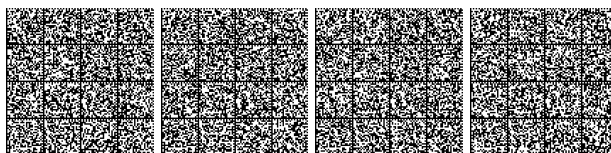
La non conformità ai requisiti sanitari microbiologici per i molluschi bivalvi vivi raccolti da zone di produzione classificate di Tipo "A" comporta da parte dell'A.C.:

a. immediato provvedimento a carattere cautelativo ed urgente di divieto di immissione diretta al consumo umano dei molluschi bivalvi vivi non conformi alla classe di Tipo "A" o declassificazione temporanea in caso di:
   - valori di E. coli rispondenti alla classe B e/o presenza di Salmonella con obbligo di sottoporre i M.B.V. raccolti a trattamento di depurazione presso C.D.M. o stabulazione o invio ad un Centro di Trasformazione;
   - valori di E. coli rispondenti alla classe C e/o presenza di Salmonella con obbligo di sottoporre i M.B.V. a trattamento di stabulazione o invio ad un Centro di trasformazione;

b. notifica del provvedimento a tutte le Ditte operanti all'interno della zona di stabulazione per gli adempimenti di competenza;

c. notifica del provvedimento alla Regione per i provvedimenti di competenza;

d. avvio da parte dell'A.C. di piani di campionamento, , in regime di sorveglianza, riguardanti la specie non conforme ed in altri gruppi di molluschi bivalvi vivi situati all'interno della zona di stabulazione. In relazione al fatto che non sussiste una distanza minima "definita" tra zona di stabulazione e zona di produzione, l'autorità competente valuterà se effettuare o meno accertamenti nelle zone di produzione attigue;

e. la revoca delle misure restrittive potranno essere proposte/adottate dall'A.C. territorialmente competente, potrà avvenire solo dopo aver accertato il ripristino dei requisiti sanitari per i molluschi bivalvi vivi oggetto di non conformità nella zona di stabulazione; qualora sia nota la causa che ha originato la non conformità essa

- deve essere opportunamente registrata per le successive valutazioni in fase di riclassificazione.

Non conformità parametri microbiologici per la Zona di produzione classificata di tipo "B"

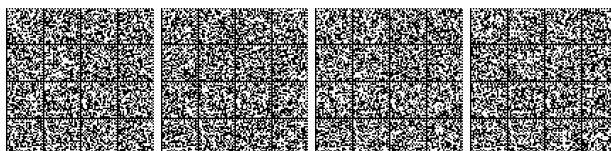
La non conformità ai requisiti sanitari microbiologici per i molluschi bivalvi vivi raccolti da zone di produzione classificate di Tipo "B" comporta da parte dell'A.C.:

a. immediato provvedimento di temporanea sospensione della raccolta a carattere cautelativo ed urgente riguardante l'area interessata e l'eventuale invio dei molluschi bivalvi vivi della specie ritrovata non conforme ad una zona di stabulazione per il tempo necessario alla depurazione. In alternativa i M.B.V. possono essere destinati alla trasformazione presso stabilimenti riconosciuti;
b. notifica del provvedimento alla Regione per i provvedimenti di competenza;
c. avvio da parte dell'A.C. di piani di campionamento riguardanti la specie ritrovata non conforme ed altre specie di M.B.V. presenti nella stessa zona; qualora il prelievo che ha portato alla non conformità fosse stato effettuato in prossimità del perimetro esterno, ove sussistono zone di produzione di classe A, dovranno essere effettuati accertamenti anche presso le aree contermini;
d. la revoca delle misure restrittive potranno essere adottate dall'A.C., solo dopo aver accertato il ripristino dei requisiti sanitari per i molluschi bivalvi vivi oggetto di non conformità; qualora sia nota la causa che ha originato la non conformità essa deve essere opportunamente registrata per le successive valutazioni in fase di riclassificazione.

Non conformità per valori di biotossine algali superiori ai limiti

La non conformità ai requisiti sanitari microbiologici per i molluschi bivalvi vivi raccolti da zone di produzione classificate comporta da parte dell'A.C.:

a. immediato provvedimento di temporanea sospensione della raccolta a carattere cautelativo ed urgente riguardante tutte le specie classificate nella zona interessata.
b. notifica del provvedimento alla Ditta/Ditte interessate per i provvedimenti di competenza;
c. notifica del provvedimento alla Regione per i provvedimenti di competenza;
d. avvio di un piano di campionamento, in regime di sorveglianza, in allevamenti contigui, banchi naturali appartenenti alla stessa zona classificata ed eventualmente in quelle contermini, riguardante sia la specie di M.B.V. non conforme sia in altre di interesse commerciale. Qualora siano utilizzate specie sensibili come riferimento, queste dovranno essere analizzate prioritariamente;
e. adozione del provvedimento di revoca solo dopo accertamento del ripristino dei requisiti sanitari dei M.B.V. interessati alla non conformità; tale provvedimento di revoca potrà essere effettuato solo nel caso in cui vi siano almeno due risultati conformi consecutivi al di sotto dei valori limite prescritti, separati da un intervallo di almeno 48 ore.

Qualora sia utilizzata la specie "sensibile" come indicatore, potranno essere commercializzati le altre specie di M.B.V. solo dopo aver accertamento della rispondenza ai limiti previsti. L'A.C. dovrà pertanto accertare eventuali positività in specie diverse da quella non conforme. Qualora le prove di laboratorio diano esito negativo l'A.C. adotterà un provvedimento di revoca per la specie conforme ai limiti normativi.

Superamento dei limiti previsti per i metalli pesanti

La non conformità comporta da parte dell'A.C.:

a. immediato provvedimento di temporanea sospensione della raccolta a carattere cautelativo ed urgente riguardante tutte le specie classificate nella zona interessata;
b. notifica del provvedimento alla Ditta/Ditte interessate per i provvedimenti di competenza;
c. notifica del provvedimento alla Regione per i provvedimenti di competenza;
d. avvio di un piano di campionamento, in regime di sorveglianza, in allevamenti contigui, banchi naturali appartenenti alla stessa zona classificata ed eventualmente in quelle contermini, riguardante sia la specie di M.B.V. non conforme sia in altre di interesse commerciale. Qualora siano utilizzate specie sensibili come riferimento, queste dovranno essere analizzate prioritariamente;

La non conformità comporta da parte dell'A.C. l'adozione di un provvedimento di temporanea sospensione della raccolta a carattere cautelativo riguardante tutte le specie presenti nella zona di produzione interessata dal superamento dei valori di riferimento. Contestualmente, in regime di sorveglianza, l'A.C. intensificherà i controlli su più punti della stessa zona di produzione/stabulazione e/o aree contermini, al fine di localizzare e circoscrivere la fonte di contaminazione. La revoca del provvedimento sarà possibile nel momento in cui i valori rientranno nei limiti stabiliti dalla norma di riferimento.

Qualora sia utilizzata la specie "sensibile" come indicatore, potranno essere commercializzati le altre specie di M.B.V. solo dopo aver accertato della rispondenza ai limiti previsti. L'A.C. dovrà pertanto verificare eventuali non conformità in specie diverse da quella non conforme. Qualora non fossero riscontrate positività l'A.C., adotterà un provvedimento di revoca per la specie conforme ai limiti normativi.

RICLASSIFICAZIONE DELLE ZONE DI PRODUZIONE/STABULAZIONE

Con frequenza minima triennale l'autorità competente, con provvedimento formale, riclassifica le aree di produzione/stabulazione; qualora i dati e le relative valutazioni da parte dell'A.C. siano tali da non evidenziare cambiamenti della classe sanitaria (A,B,C), il provvedimento confermerà le informazioni contenute nel precedente atto (specie, l'ubicazione, ecc.).

Qualora le analisi condotte nel piano di monitoraggio annuale, evidenzino il superamento ripetuto dei limiti microbiologici per la classe di appartenenza senza che vi sia un giustificativo tale da definire la non conformità come "isolata" (es. sversamento di reflui dovuti a rotture di impianti, lavori di manutenzione di condotte a mare) è necessario procedere ad una riclassificazione. In taluni casi, se la situazione dovesse essere in rapida evoluzione peggiorativa può essere necessario procedere ad una riclassificazione senza attendere i tre anni.

Nelle valutazioni effettuate da parte dell'A.C. devono essere considerati attentamente tutti quei fattori che sono stati esplicitati nella parte relativa alla classificazione e soprattutto in termini di:

- variazioni delle fonti di contaminazione in prossimità dell'area;
- flusso delle correnti e delle maree;
- valutazione dei risultati analitici sui molluschi e dati a supporto del piano di monitoraggio relativi al triennio precedente.

Tali considerazioni devono essere effettuate sia nel caso in cui ci si trovi di fronte ad un contesto di declassamento (A → B → C → proibita), che di proposta di miglioramento della classe sanitaria (C → B → A). Nella riclassificazione di una zona di produzione/stabulazione dovranno essere presi in considerazione tutti gli aspetti elencati nel Regolamento 854/2004 Allegato II capo II lettera A e B, ed esplicitati nella presente linea guida.

zona di produzione/stabulazione di classe A riconfermata nel caso in cui:

1. non vi siano variazioni in termini di fonti di contaminazione, variazioni di correnti e maree tali da influenzare la zona di produzione/stabulazione ed i risultati del piano di monitoraggio dimostrano il non superamento dei limiti previsti per la classe A.
2. sono state individuate nuove fonti di contaminazioni, ma lo studio sulle circolazioni delle correnti e flussi maree effettuato dall'A.C., eventualmente in collaborazione dell'O.S.A., dimostra che non vi sono influenze sfavorevoli sulla qualità microbiologica della zona considerata. La non influenza delle nuove fonti di contaminazione è dimostrata dalle valutazioni da parte dell'A.C. e confermata dai risultati ottenuti dal piano di monitoraggio;
3. Né l'A.C. né l'O.S.A. sono stati in grado di raccogliere sufficienti informazioni sulla circolazione delle correnti e sui flussi di marea, il piano di monitoraggio relativo ai tre anni evidenzia valori propri di una zona di classe A. L'eventuale superamento dei limiti previsti per la classe A possono essere accettati solo nel caso in cui siano attribuibili a situazioni giustificabili, ma non continuative e comunque poste in evidenza dalla documentazione agli atti dall'A.C.

Qualora non vi sia una delle 3 condizioni sopra elencate la zona di produzione dovrà essere declassificata.

zona di produzione di classe B riconfermata nel caso in cui:

1. non vi sono variazioni in termini di fonti di contaminazione, variazioni di correnti e maree tali da influenzare la zona di produzione/stabulazione ed i risultati del piano di monitoraggio dimostrano il non superamento dei limiti previsti per la classe B.
2. sono state individuate nuove fonti di contaminazioni, ma lo studio sulle circolazioni delle correnti e flussi maree effettuato dall'A.C., eventualmente in collaborazione dell'O.S.A., dimostra che non vi sono influenze sfavorevoli sulla qualità microbiologica della zona considerata. La non influenza è dimostrata dalle valutazioni da parte dell'A.C. e confermata dai risultati ottenuti dal piano di monitoraggio;
3. Né l'A.C. né l'O.S.A. sono stati in grado di raccogliere sufficienti informazioni sulla circolazione delle correnti e sui flussi di marea, il piano di monitoraggio relativo ai tre anni evidenzia valori propri di una zona di classe B. L'eventuale superamento dei limiti previsti per la classe B possono essere accettati solo nel caso in cui siano attribuibili a situazioni giustificabili, non ricorrenti, e comunque poste in evidenza dalla documentazione agli atti dall'A.C.;
4. il monitoraggio nei tre anni ha evidenziato un tenore di *Escherichia coli* superiore ai limiti previsti per la classe B, ma non ha mai rilevato, in più del 10 % dei campioni di M.B.V. valori superiori a 46.000 MPN/100g. L'eventuale superamento dei valori di 46.000 MPN/100g può essere accettata solo nel caso in cui siano attribuibili a situazioni giustificabili, non ricorrenti, e comunque poste in evidenza dalla documentazione agli

atti dall'A.C.. Qualora la zona non evidenzi una stabilità nei limiti massimi di 4.600 è obbligo dell'O.S.A. riportare tale informazione sul D.d.R. in modo che i titolari dei C.D.M possano valutare correttamente i tempi di depurazione.

Qualora non vi sia una delle 4 condizioni sopra elencate la zona di produzione dovrà essere declassificata.

zona di produzione di classe C riconfermata nel caso in cui:

1. non vi sono variazioni in termini di fonti di contaminazione, variazioni di correnti e maree tali da influenzare la zona di produzione/stabulazione ed i risultati del piano di monitoraggio dimostrano il non superamento dei limiti previsti per la classe C.
2. sono state individuate nuove fonti di contaminazioni, ma lo studio sulle circolazioni delle correnti e flussi maree effettuato dall'A.C., eventualmente in collaborazione dell'O.S.A., dimostra che non vi sono influenze sfavorevoli sulla qualità microbiologica della zona considerata. La non influenza è dimostrata dalle valutazioni da parte dell'A.C. e confermata dai risultati ottenuti dal piano di monitoraggio.

Qualora non vi sia una delle 2 condizioni sopra elencate la zona di produzione non potrà più essere classificata fino ad un evidente miglioramento delle condizioni microbiologiche.

2. L'autorità competente può riaprire una zona di produzione chiusa soltanto una volta che i requisiti sanitari per i molluschi risultino nuovamente conformi alla normativa comunitaria. Se, per via della presenza di plancton o per livelli eccessivi di tossine nei molluschi, l'autorità competente chiude una zona di produzione, sono necessari almeno due risultati consecutivi al di sotto dei valori limite prescritti, separati da un intervallo di almeno 48 ore, affinché la zona possa essere riaperta. Nell'assunzione della decisione, l'autorità competente può tener conto di informazioni sulle tendenze concernenti il fitoplancton. Qualora vi siano dati attendibili relativi alla dinamica della tossicità di una data zona, e purché siano disponibili dati recenti indicanti una tendenza decrescente della tossicità stessa, l'autorità competente può decidere di riaprire la zona in presenza di risultati al di sotto dei valori limite ottenuti con un solo campionamento.

D. ALTRI REQUISITI DI MONITORAGGIO

1. L'autorità competente provvede a sorvegliare le zone di produzione classificate, in cui ha vietato o sottoposto a particolari condizioni la raccolta di molluschi bivalvi, in modo da evitare la commercializzazione di prodotti nocivi per la salute umana.

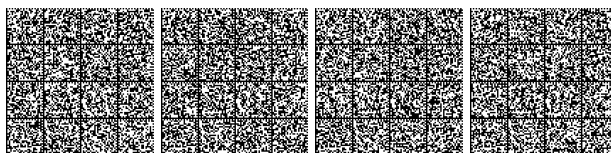
Guida

Un provvedimento a carattere cautelativo, come ad esempio il divieto di raccolta di M.B.V., dovrà essere notificato alle parti interessate ed alle A.C. collegate all'uso del mare per attività connesse con la navigazione commerciale e da diporto ed aventi anche funzioni di controllo sulla pesca marittima. In seguito a tale provvedimento l'A.C. sanitaria, dovrà espletare le necessarie attività affinché siano rispettati i vincoli di cui alla lettera C punto 1 "Decisioni successive al monitoraggio".

2. Oltre al monitoraggio delle zone di stabulazione e produzione di cui al punto 7, dev'essere istituito un sistema di controllo comprendente analisi di laboratorio volte ad accertare il rispetto, da parte degli operatori del settore alimentare, dei requisiti per il prodotto finito in tutte le fasi della produzione, della trasformazione e della distribuzione. Tale sistema di controllo è volto in particolare a verificare che i livelli delle biotossine marine e dei contaminanti non superino i limiti di sicurezza e che la qualità microbiologica dei molluschi non costituisca un rischio per la salute umana.

E. REGISTRAZIONE E SCAMBIO DI INFORMAZIONI

L'autorità competente:

a) redige e tiene aggiornato un elenco delle zone di produzione e di stabulazione riconosciute dalle quali i molluschi bivalvi vivi possono essere prelevati conformemente alle disposizioni del presente allegato, precisandone l'ubicazione, i confini e la classe di appartenenza. L'elenco dev'essere comunicato alle parti interessate dal presente allegato, come i produttori, raccoglitori e responsabili dei centri di depurazione e dei centri di spedizione;

Guida

Le Regioni e Province Autonome trasmettono su base annuale, e comunque entro il febbraio dell'anno successivo a quello di riferimento, i seguenti dati di attività relativi alla molluschicoltura:

1. Zone di produzione classificate al 31 dicembre dell'anno di riferimento. Relativamente alle zone di produzione classificate indicare:
   a. stato sanitario della zona di produzione per specie allevata (A,B,C);
   b. superficie della zona di produzione;
   c. coordinate geografiche del poligono delimitante la zona di produzione.

Qualora non vi siano variazioni rispetto all'anno precedente viene data solo conferma della corrispondenza dei dati rispetto all'anno precedente.

2. Controlli ufficiali, attività svolta al 31 dicembre dell'anno di riferimento:
   a. Non conformità rilevate associata alla zona di produzione/stabulazione per:
      - E. coli
      - Salmonella spp.
      - Biotossine algali
      - Altro (es. metalli pesanti)
   b. Numero di provvedimenti di sospensione raccolta e commercializzazione molluschi bivalvi vivi (Ordinanze sospensione), indicando la durata temporale degli stessi e la natura della non conformità, presso:
      - Zone di produzione in laguna/acque interne
      - Zone di produzione a mare

Il format per la trasmissione dei dati sarà inviato alle Regioni ed alle Province Autonome di Trento e Bolzano con nota del Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali.

b) informa senza indugio le parti interessate dal presente allegato, quali i produttori, i raccoglitori e i responsabili dei centri di depurazione e di spedizione, di qualsiasi variazione relativa all'ubicazione, ai confini e alla classe di una zona di produzione, nonché della chiusura, temporanea o definitiva, della medesima;

Guida

Per gli aspetti relativi a questa parte di guida fare riferimento alla lettera C punto 1 "Decisioni successive al monitoraggio" e Riclassificazione di una zona di produzione o di stabulazione.

c) agisce tempestivamente qualora i controlli di cui al presente allegato indichino che una zona di produzione dev'essere chiusa o riclassificata o può essere riaperta.

F. CONTROLLI DELL'OPERATORE DEL SETTORE ALIMENTARE

Per decidere in merito a classificazione, apertura o chiusura delle zone di produzione, l'autorità competente può tener conto dei risultati dei controlli effettuati dagli operatori del settore alimentare o dalle organizzazioni che li rappresentano. In tal caso, l'autorità competente deve avere designato il laboratorio in cui effettuare l'analisi e, ove necessario, il campionamento e l'analisi devono essere stati eseguiti in conformità di un protocollo concordato fra l'autorità competente e gli operatori del settore alimentare o l'organizzazione interessati.

CAPO III: CONTROLLI UFFICIALI SULLE PECTINIDAE RACCOLTE AL DI FUORI DELLE ZONE DI PRODUZIONE CLASSIFICATE

I controlli ufficiali sulle pectinidae raccolte al di fuori delle zone di produzione classificate sono effettuati alle vendite all'asta, nei centri di spedizione e negli stabilimenti di lavorazione. Tali controlli ufficiali verificano il rispetto dei requisiti sanitari per i molluschi bivalvi vivi stabiliti nell'allegato III, sezione VII, capo V del regolamento (CE) n. 853/2004 e degli altri requisiti di cui all'allegato III, sezione VII, capo IX, di tale regolamento.

Guida

Unicamente per i pettinidi è previsto che questi possano essere raccolti da banchi naturali non classificati. In tal caso i controlli ufficiali vanno effettuati alle vendite all'asta, nei centri di spedizione e negli stabilimenti di lavorazione, ove obbligatoriamente devono transitare non essendo prevista l'applicazione di alcuna deroga per la cessione diretta di piccoli quantitativi di prodotto

GUIDA PER I CONTROLLI UFFICIALI SVOLTI NELL'AMBITO DELL'ATTIVITA' DI VERIFICA PER STABILIRE SE SIANO SODDISFATTI I REQUISITI SPECIFICI PREVISTI DAL REGOLAMENTO (CE) 853/2004 – (Rev.0)

L'A.C., secondo quanto definito dal Regolamento (CE) 882/2004 ha l'obbligo di verificare che l'O.S.A. applichi quanto previsto nelle norme specifiche che lo riguardano (es. Regolamento (CE) 853/2004, Regolamento (CE) 852/2004, ec.).

Si è ritenuto pertanto opportuno inserire nella parte di linea guida rivolta all'A.C. talune specifiche indicazioni che possono risultare utili ed a supporto nell'attuazione dei controlli volti alla verifica della conformità delle attività sotto il controllo degli O.S.A. ai requisiti specifici di cui alla sezione VII, allegato II, del Regolamento (CE) 853/2004.

Per quanto concerne gli aspetti di carattere generale, l'A.C. fa riferimento alla sezione rivolta all'O.S.A. dove, nella parte di guida vengono date indicazioni in merito alle specifiche prescrizioni del Regolamento. E' obbligo dell'O.S.A. dimostrare, con soddisfacimento dell'A.C., che il sistema gestionale adottato offra le dovute garanzie ai fini della sicurezza alimentare.

Regolamento (CE) 853/2004 – allegato III- SEZIONE VII: MOLLUSCHI BIVALVI VIVI
Per la verifica in ambito di controllo ufficiale in merito al rispetto delle prescrizioni di cui ai capitoli I, II, III, V, VI, VII, VIII e IX l'A.C. può fare riferimento alle esplicitazioni indicate nella sezione dedicata all'operatore del settore.
CAPITOLO IV: REQUISITI D'IGIENE PER I CENTRI DI DEPURAZIONE E DI SPEDIZIONE
A. REQUISITI PER I CENTRI DI DEPURAZIONE
Guida Vedi sezione O.S.A.
Gli operatori del settore alimentare che depurano i molluschi bivalvi devono conformarsi ai seguenti requisiti.
1. Prima della depurazione i molluschi bivalvi vivi devono essere liberati dal fango e dai detriti accumulati con acqua pulita.
Guida Vedi sezione O.S.A. Particolarità • Si ritiene possa essere accettabile per uno stabilimento la detenzione massima giornaliera di una quantità di molluschi pari al ciclo di depurazione potenziale giornaliero, alla potenzialità di stoccaggio delle celle frigorifero e degli altri eventuali locali di deposito adeguati. È vietata la detenzione di M.B.V. all'esterno dello stabilimento senza opportuna protezione il periodo di tempo deve essere tale da non compromettere la sicurezza del prodotto.
2. Il sistema di depurazione deve consentire che i molluschi bivalvi vivi riprendano rapidamente e continuino a nutrirsi mediante filtrazione, eliminino la contaminazione residua, non vengano ricontaminati e siano in grado, una volta depurati, di mantenere la propria vitalità in condizioni idonee per il confezionamento, la conservazione e il trasporto prima di essere commercializzati.
Guida <u>FLUSSO DI ACQUA [C.D.M.-C.S.M.]</u> Vedi sezione O.S.A. Particolarità

- Un livello di acqua sopra ai contenitori di carico dei molluschi sufficiente è stimato in circa 8 cm per i mitili cm e circa 3 cm per gli altri molluschi.
- Valutare se durante un ciclo di depurazione i M.B.V., all'interno di un bacino, sono rimossi e reimmessi; in tal caso il ciclo di depurazione deve essere ripetuto interamente
- Per i sistemi a ciclo chiuso e a ciclo aperto si consiglia, generalmente, almeno un cambio completo di acqua nella vasca per ora. La percentuale di acqua che deve essere cambiata dipende dal tipo di impianto e dalla specie di molluschi depurata
- Tutte le unità che compongono l'impianto di depurazione dovrebbero essere dotate di un flussometro in modo da misurare il flusso ad ogni ciclo di depurazione ed eventualmente aggiustato ai livelli ottimali in caso di spostamenti del suo valore oltre al limite riportato nel piano di autocontrollo dell'impresa alimentare.
- Il flusso dell'acqua dovrebbe essere misurato almeno tre volte per ogni ciclo di depurazione, (inizio, metà e fine del ciclo di depurazione). Valutare i limiti proposti e le azioni correttive in caso di superamento descritti nel Piano di Autocontrollo. In caso di superamento dei limiti il ciclo di depurazione deve essere ripetuto in condizioni di flusso ottimali.
- Le tubazioni dell'impianto di depurazione dovrebbero essere lavate ogni tre-quattro cicli di depurazione con detersivi e disinfettanti che devono essere accuratamente lavati al termine dell'utilizzo.

AERAZIONE [C.D.M.-C.S.M.]

Vedi sezione O.S.A.

Particolarità

- L'aerazione dell'acqua può essere ottenuta attraverso la tubazione di immissione dell'acqua, oppure attraverso degli idonei sistemi a cascata. Nelle vasche statiche l'aerazione può essere invece garantita, se non sono presenti dei sistemi di aerazione specifici, svuotando le vasche almeno una volta nel corso del ciclo di depurazione e riempiendole nuovamente.

Il valore critico di ossigeno disciolto è di norma 5 mg/l.

Allo scopo l'A.C. può utilizzare la seguente tabella di riferimento che presenta i valori di ossigeno disciolto assoluto (mg/l) comparata con la % di ossigeno disciolto in acqua di mare con salinità pari a 35ppt e range di temperatura tra i 5 e 25 °C:

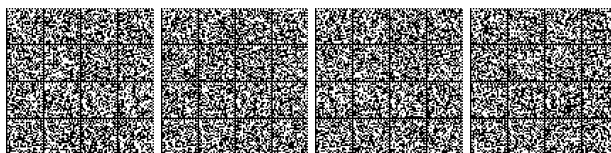
TEMPERATURA	% OSSIGENO DISCIOLTO					
° C	100	90	80	70	60	50
5	10.0 mg/l	9.0 mg/l	8.0 mg/l	7.0 mg/l	6.0 mg/l	5.0 mg/l
10	9.0 mg/l	8.1 mg/l	7.2 mg/l	6.3 mg/l	5.4 mg/l	4.5 mg/l
15	8.1 mg/l	7.3 mg/l	6.5 mg/l	5.7 mg/l	4.9 mg/l	4.0 mg/l
20	7.4 mg/l	6.6 mg/l	5.9 mg/l	5.2 mg/l	4.4 mg/l	3.7 mg/l
25	6.8 mg/l	6.1 mg/l	5.8 mg/l	4.2 mg/l	4.0 mg/l	3.4 mg/l

L'ossigeno disciolto viene misurato in tre punti della vasca (punto immissione acqua, centro del sistema, punto di svuotamento acqua).

TEMPERATURA ACQUA [C.D.M.-C.S.M.]

Vedi sezione O.S.A.

SALINITÀ [C.D.M.-C.S.M.]

Vedi sezione O.S.A.

Particolarità

il limite di salinità dovrebbe variare al massimo del 20% rispetto a quello della zona dalla quale sono stati raccolti i molluschi. Se nel corso del ciclo di depurazione la salinità o la temperatura dell'acqua oltrepassano i limiti fissati dal piano HACCP gli stessi valori devono essere riportati nei limiti previsti ed il tempo del ciclo di depurazione riparte dal tempo 0.

Allo scopo l'A.C. può utilizzare la seguente tabella di riferimento che riporta i livelli di temperatura e salinità minima che consentirebbero una depurazione efficace:

	MINIMO SALINITA' (°/°°)	MINIMO TEMPERATURA (°C)
Ostrica concava *(Crassostrea gigas)*	20.5	8
Ostrica piatta *(Ostrea edulis)*	25.0	5
Mitili *(Mytilus spp.)*	19.0	5
Cuori *(Cardium spp.)*	20.0	7
Cannolicchi *(Ensis spp.)*	30.0	10
Vongole veraci *(Tapes decussatus)*	20.5	12
Vongole veraci *(Tapes semidecussatus)*	20.5	5

TORBIDITÀ DELL'ACQUA [C.D.M.- C.S.M.]

Vedi sezione O.S.A.

Particolarità

- Nel caso di utilizzo da parte dell'impianto di depurazione di un impianto di trattamento dell'acqua a raggi UV, il limite massimo di torbidità dell'acqua accettabile è 20 NTU. Si tenga ad ogni modo presente che già al di sopra dei 5 NTU l'attività di disinfezione dell'acqua da parte dei raggi UV subisce una diminuzione di efficacia.

pH DELL'ACQUA [C.D.M.-CS.M.]

Vedi sezione O.S.A.

Particolarità

- Un livello ottimale di pH dell'acqua di depurazione è compreso tra 7.0 e 8.4.

ILLUMINAZIONE [C.D.M.-C.S.M.]

Vedi sezione O.S.A.

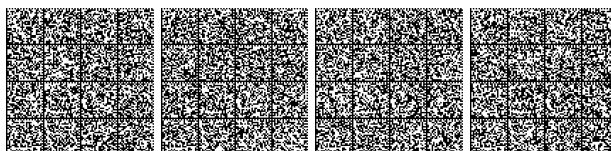
SISTEMI DI TRATTAMENTO DELL'ACQUA [C.D.M.-C.S.M.]

Vedi sezione O.S.A.

Particolarità

Al fine di garantire l'efficiente utilizzo del sistema di depurazione, si ribadisce l'importanza di una fornitura sufficiente di acqua pulita con caratteristiche microbiologiche e fisico chimiche omogenee.

I principali sistemi di trattamento dell'acqua sono i seguenti.

- IMPIANTO DI PRETRATTAMENTO DELL'ACQUA. Gli impianti di pretrattamento dell'acqua, sono posti a monte

dell'impianto di disinfezione dell'acqua, ed hanno l'obiettivo di ridurre la torbidità dell'acqua in entrata allo stabilimento prima della disinfezione della stessa. Gli impianti di pretrattamento operano attraverso due metodi:

a. Impianto di sedimentazione: Gli impianti di sedimentazione sono normalmente utilizzati per gli impianti a ciclo chiuso e depositano un grande volume di acqua correlato con le dimensioni dell'impianto di depurazione. All'interno degli impianti di sedimentazione l'acqua non deve rimanere ferma nella vasca per più di 24 ore; in tal caso è opportuno prevedere un piccolo circuito di movimentazione dell'acqua che potrebbe essere attrezzato con un impianto di trattamento a raggi UV.
b. Impianto di filtrazione: Gli impianti di filtrazione vengono utilizzati sia nei circuiti a ciclo chiuso che nei circuiti a ciclo aperto. I filtri di tali impianti possono essere costituiti da: a) sabbia, b) materiali di sintesi lavabili che non portano a crescita dei microrganismi e che possono, in alcuni casi, ridurre la presenza di microrganismi.

IMPIANTO DI TRATTAMENTO A RAGGI UV

Gli impianti di trattamento a raggi UV operano generalmente nella gamma della radiazione UVC tra i 200 ed i 280 nm (picco battericida alla lunghezza d'onda di 254 nm).

Il raggiungimento del trattamento UV viene garantita attraverso:

- il numero di W emessi dalla/e lampada/e (si consideri la potenza minima garantita dalla lampada prima della sostituzione della stessa, abitualmente l'80% della sua potenza massima);
- la dose minima di riferimento alla quale deve essere sottoposta l'acqua da trattare (pari a 10 $mW/cm^2/sec$). La misura della dose di raggi UV alla quale è stata sottoposta l'acqua può essere misurata per via teorica sulla base della dose fornita, del flusso e degli eventuali fattori limitanti l'azione de raggi UV, oppure per via strumentale sulla base della reale dose di radiazione somministrata;
- il flusso di acqua in corrispondenza dell'impianto di trattamento dell'acqua;
- verifica della corretta accensione della lampada UV (es. luce esterna che testimonia il funzionamento della lampada, pulsante su on, etc.).

Costituiscono fattori limitanti al trattamento UV dell'acqua:

- torbidità dell'acqua – limite massimo tollerato per tale impianto è generalmente di 20 NTU;
- presenza di materiale organico ed inorganico disciolto nell'acqua;
- stato di pulizia dell'impianto – può filtrare parte della radiazione;
- flussometro installato in prossimità dell'impianto può fare ristagnare dell'acqua al suo interno che non passerà attraverso il sistema di trattamento a raggi UV;
- diminuzione della potenza della lampada – si consideri che la lampada ha una durata massima entro la quale garantisce la potenza minima necessaria alla disinfezione dell'acqua. La durata della lampada dichiarata dal produttore si riferisce normalmente ad un utilizzo della lampada continuo e quindi nelle condizioni normali la sua durata è in realtà inferiore (la continua accensione e spegnimento della lampada riduce la "vita" della lampada). Per stabilire le frequenze di intervento/ricambio l'O.S.A. dovrebbe possedere un sistema si registrazione del numero di ore di utilizzo della lampada.

IMPIANTO DI OZONIZZAZIONE

Vedi sezione O.S.A.

Particolarità

3. La quantità di molluschi bivalvi vivi da depurare non deve essere superiore alla capacità del centro di depurazione. I molluschi devono essere depurati ininterrottamente per il periodo necessario affinché siano conformi alle norme sanitarie di cui al capitolo V e ai requisiti microbiologici adottati ai sensi del regolamento (CE) n. 854/2004.

Guida

DENSITA' DI CARICO [C.D.M.-C.S.M.]

Vedi sezione O.S.A.

Particolarità

Allo scopo l'A.C. può utilizzare la tabella di riferimento di seguito proposta, per valutare l'efficacia del processo di depurazione sulla base dei fattori che influenzano il processo depurativo.

	Densità di carico
Ostriche *(Crassostrea gigas, Ostrea edulis)*	530 animali/m^2
Mitili *(Mytilus spp.)*	50 Kg/m^2
Vongole veraci *(Ruditapes spp.)*	50 Kg/m^2
Cuori *(Cardium spp.)*	50 Kg/m^2
Cannolicchi *(Ensis spp.)*	60 Kg/m^2

REQUISITI MICROBIOLOGICI [C.D.M.-C.S.M.]

MOLLUSCHI

Vedi sezione O.S.A.

ACQUA DI MARE PULITA

Vedi sezione O.S.A.

Particolarità

Per valutare l'acqua di mare pulita vengono di norma effettuate analisi in ingresso all'impianto per il parametro coliformi fecali o E. Coli) su base almeno settimanale. Il campionamento viene effettuato in maniera asettica ed il metodo di riferimento per l'analisi è quello indicato nella norma UNI EN ISO 9308

La frequenza dell'analisi può essere ridotta in considerazione di:

- ricorso ad acqua potabile;
- captazione di acqua di mare da zone di produzione classificate. Il potenziale inquinamento dell'acqua marina è inversamente proporzionale alla classe sanitaria delle zone di produzione. La captazione dovrà essere effettuata da zone di produzione classificate "A"; laddove ciò non sia possibile per ubicazione del C.D.M.-C.S.M. l'O.S.A. dovrà effettuare analisi microbiologiche e chimiche in base alla valutazione dei rischi, al fine di definire le frequenze di controllo delle acque e gli adeguati trattamenti. Le caratteristiche dell'acqua immessa nell'impianto di depurazione/rifinitura dovrà essere uguale a quella dell'acqua di mare pulita o resa tale;
- dati storici di analisi e/o dei dati dell'acqua del punto di captazione che consentono una riduzione in considerazione del rischio.

Nel caso di non conformità microbiologiche rilevate in autocontrollo o nel corso del controllo ufficiale (incluse notifiche RASFF), l'O.S.A. avvia uno specifico piano di campionamento microbiologico per valutare l'efficienza

dell'intero impianto o, se del caso, della parte di impianto coinvolta. Un piano correttamente avviato dovrebbe prevedere un controllo sui medesimi 5 lotti in entrata ed in uscita.

[C.D.M.]

I lotti in entrata dovrebbero provenire da zone classificate ad alta probabilità di contaminazione.

Al fine di effettuare le opportune valutazioni si considerano come similari ai fini della depurazione i bacini la cui differenza tra la dimensione fisica e la velocità del flusso del prodotto è inferiore al 10%. La depurazione in bacini non similari deve essere verificata separatamente per ognuno di essi.

4. Qualora un bacino di depurazione contenga diversi lotti di molluschi bivalvi vivi, gli stessi debbono essere della medesima specie e il trattamento deve estendersi in funzione del periodo richiesto dal lotto che necessita della depurazione più lunga.

Guida [C.D.M.]

Vedi sezione O.S.A.

5. I contenitori in cui vengono collocati i molluschi bivalvi vivi negli impianti di depurazione devono essere costruiti in modo che l'acqua di mare pulita possa passare; lo spessore degli strati di molluschi bivalvi vivi non deve ostacolare l'apertura dei gusci durante il processo di depurazione.

Guida [C.D.M.]

Vedi sezione O.S.A.

Particolarità

I contenitori, utilizzati per riporre i M.B.V. all'interno dei bacini, devono essere mantenuti sopraelevati dal fondo della vasca o da altri supporti di almeno 2,5 cm al fine di consentire il corretto flusso di acqua e la sedimentazione dei detriti o prodotti del metabolismo (es. pesudofeci).

Le attrezzature o i supporti devono essere posizionati parallelamente allo stesso. I contenitori devono essere collocati nel bacino in modo che il flusso d'acqua passi attraverso i contenitori e non attorno agli stessi.

Lo spazio minimo necessario alla corretta funzionalità dei M.B.V. (apertura valve) in caso di sovrapposizione di più contenitori è orientativamente in 3 cm, ad eccezione dei mitili per i quali è attorno agli 8 cm.

6. Nel bacino in cui sono sottoposti a depurazione molluschi bivalvi vivi non devono essere tenuti crostacei, pesci o altri animali marini.

7. Ogni confezione di molluschi bivalvi vivi depurati inviata a un centro di spedizione deve essere munita di un'etichetta attestante che i molluschi sono stati depurati.

Guida [C.D.M.-C.S.M.]

Vedi sezione O.S.A.

B. REQUISITI PER I CENTRI DI SPEDIZIONE

Gli operatori del settore alimentare che lavorano nei centri di spedizione devono conformarsi ai seguenti requisiti.

1. Le operazioni di manipolazione dei molluschi bivalvi vivi, in particolare la rifinitura, la cernita, il confezionamento e l'imballaggio non devono provocare contaminazioni del prodotto né alterarne la vitalità.

Guida [C.D.M.-C.S.M.]

<u>FREQUENZA DELLE REGISTRAZIONI</u>

Vedi sezione O.S.A.

Particolarità

Per quanto concerne i punti sotto elencati una buona garanzia viene data con le seguenti frequenze di registrazione:

- temperatura - almeno tre volte per ogni ciclo depurativo (inizio, mezzo, fine);
- salinità - almeno tre volte per ogni ciclo depurativo (inizio, mezzo, fine);
- flusso acqua - almeno tre volte per ogni ciclo depurativo (inizio, mezzo, fine);
- impianti di trattamento dell'acqua registrazioni in relazione a: a) impianti di clorazione: cloro libero e cloro totale; b) impianti di ozonizzazione: potenziale redox.

2. Prima della spedizione, i gusci dei molluschi bivalvi vivi devono essere accuratamente lavati con acqua pulita.

Guida

Si ritiene possa essere accettabile per uno stabilimento la detenzione massima giornaliera di una quantità di molluschi pari alla capacità di rifinitura giornaliera e alla potenzialità di stoccaggio delle celle frigorifero e degli altri eventuali locali di deposito adeguati. E' vietata la detenzione di M.B.V. all'esterno dello stabilimento senza adeguata protezione; il periodo di tempo deve essere tale da non compromettere la sicurezza del prodotto.

3. I molluschi bivalvi vivi devono provenire da:
a) una zona di produzione di classe A;
b) una zona di stabulazione;
c) un centro di depurazione;
o
d) un altro centro di spedizione.

4. I requisiti di cui ai punti 1 e 2 si applicano anche ai centri di spedizione che si trovano a bordo dei pescherecci. I molluschi manipolati in tali centri devono provenire da una zona di produzione di classe A o da una zona di stabulazione.

Guida

Vedi sezione O.S.A.

Particolarità

Ai fini della verifica in merito alla destinazione dei M.B.V., echinodermi, tunicati e gasteropodi marini possono essere presi in esame e messi in correlazione il lotto di produzione, i registri di carico e scarico, l'identificazione del prodotto correlata con gli obblighi di rintracciabilità di cui all'art. 18 del Reg. 178/2002, i documenti fiscali e i documenti di trasporto.

CAPITOLO V: NORME SANITARIE PER I MOLLUSCHI BIVALVI VIVI

Oltre a garantire la conformità ai requisiti microbiologici adottati ai sensi del regolamento (CE) n. 852/2004, gli operatori del settore alimentare devono garantire che i molluschi bivalvi vivi immessi sul mercato e destinati al consumo umano soddisfino i requisiti contenuti nel presente capitolo.

1. Essi devono presentare caratteristiche organolettiche tipiche del prodotto fresco e vitale, in particolare gusci privi di sudiciume, reazione adeguata a percussioni e livelli normali di liquido intervalvolare.

2. Essi non devono contenere biotossine marine in quantità totali (misurate nel corpo intero o nelle parti consumabili separatamente) superiori ai seguenti limiti:
a) PSP («Paralytic Shellfish Poison»): 800 µg/kg;
b) ASP («Amnesic Shellfish Poison»): 20 mg/kg di acido domoico;
c) acido okadaico, dinophysitossine e pectenotossine complessivamente: 160 µg di equivalente acido okadaico/kg;
d) yessotossine: 1 mg di equivalente yessotossine/kg;
e) azaspiracidi: 160 µg di equivalente azaspiracido/kg.

CAPITOLO VI: CONFEZIONAMENTO E IMBALLAGGIO DEI MOLLUSCHI BIVALVI VIVI

1. Le ostriche devono essere confezionate o imballate con la parte concava del guscio rivolta verso il basso.

2. I colli per la vendita al minuto di molluschi bivalvi vivi devono essere e restare chiusi da quando lasciano il centro di spedizione fino alla presentazione per la vendita al consumatore finale.

Guida

Vedi sezione O.S.A.

CAPITOLO VII: MARCHIATURA DI IDENTIFICAZIONE ED ETICHETTATURA

1. L'etichetta, compreso il marchio di identificazione, deve essere impermeabile.

Guida

Vedi sezione O.S.A.

2. Ferme restando le disposizioni generali in materia di marchi di identificazione di cui all'allegato II, sezione I, l'etichetta deve recare le seguenti informazioni:

a) specie di molluschi bivalvi (denominazione comune e denominazione scientifica);

b) data di imballaggio, con indicazione almeno del giorno e del mese.

Guida

Vedi sezione O.S.A.

In deroga alla direttiva 2000/13/CE, il termine minimo di conservazione può essere sostituito dalla menzione «Questi animali devono essere vivi al momento dell'acquisto».

3. Una volta che ne abbia frazionato il contenuto, il venditore al dettaglio deve conservare per almeno 60 giorni l'etichetta apposta su ogni imballaggio di molluschi bivalvi vivi che non siano imballati in colli per la vendita al minuto.

Guida

Vedi sezione O.S.A.

CAPITOLO VIII: ALTRI REQUISITI

1. Gli operatori del settore alimentare che conservano e trasportano molluschi bivalvi vivi devono garantire che questi ultimi siano mantenuti ad una temperatura che non pregiudichi la sicurezza alimentare e la loro vitalità.

2. Una volta imballati per la vendita al dettaglio e usciti dal centro di spedizione, i molluschi bivalvi vivi non devono essere immersi nuovamente in acqua o aspersi d'acqua.

Guida

Vedi sezione O.S.A.

CAPITOLO IX: REQUISITI SPECIFICI PER I PETTINIDI RACCOLTI FUORI DALLE ZONE DI PRODUZIONE CLASSIFICATE

Gli operatori del settore alimentare che raccolgono pettinidi fuori dalle zone di produzione classificate o che trattano siffatti pettinidi devono conformarsi ai seguenti requisiti.

1. I pettinidi possono essere immessi sul mercato soltanto se sono stati raccolti e trattati conformemente al capitolo II, parte B e se soddisfano le norme fissate nel capitolo V, secondo quanto comprovato da un sistema di autocontrollo.

2. Inoltre, se i dati risultanti dai programmi ufficiali di controllo consentono all'autorità competente di classificare i fondali, se del caso, in cooperazione con gli operatori del settore alimentare, le disposizioni del capitolo II, parte A, si applicano per analogia ai pettinidi.

3. I pettinidi possono essere immessi sul mercato per il consumo umano soltanto attraverso un impianto per le aste, un centro di distribuzione o uno stabilimento di trasformazione. Quando trattano i pettinidi, gli operatori del settore alimentare che gestiscono tali stabilimenti devono informare la competente autorità e, per quanto concerne i centri di distribuzione, devono rispettare le pertinenti disposizioni dei capitoli III e IV.

4. Gli operatori del settore alimentare che trattano i pettinidi devono conformarsi:

a) ai requisiti documentali di cui al capitolo I, punti da 3 a 7, ove applicabili. In tal caso il documento di registrazione deve indicare chiaramente l'ubicazione della zona in cui i pettinidi sono stati raccolti;

o

b) per quanto riguarda i pettinidi imballati e i pettinidi confezionati se il confezionamento fornisce una protezione equivalente a quella dell'imballaggio, ai requisiti del capitolo VII concernenti la marchiatura di identificazione e l'etichettatura.

PARTE SECONDA

OBBLIGHI A CARICO DELL'OPERATORE DEL SETTORE ALIMENTARE – (Rev. 0)

Regolamento (CE) 853/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 29 aprile 2004, che stabilisce norme specifiche in materia di igiene per gli alimenti di origine animale

ALLEGATO III

SEZIONE VII: MOLLUSCHI BIVALVI VIVI

1. La presente sezione si applica ai molluschi bivalvi vivi. Fatta eccezione per le disposizioni relative alla depurazione si applica anche agli echinodermi, ai tunicati e ai gasteropodi marini vivi.

Guida

In considerazione delle caratteristiche peculiari dei molluschi bivalvi e dei rischi ad essi connessi, nonché ai sensi del punto 1, capitolo I, sezione VII del Regolamento (CE) 853/2004, non è applicabile alcuna deroga per la cessione diretta di piccoli quantitativi di prodotto primario dal produttore al consumatore finale o ai dettaglianti o esercizi di somministrazione locali per la fornitura diretta al consumatore finale. Pertanto, l'O.S.A. che alleva/raccoglie M.B.V., echinodermi, tunicati o gasteropodi marini, pur figurando come imprenditore agricolo, non può effettuare alcuna attività di vendita diretta, poiché obbligatoriamente deve conferire tutta la produzione ad un C.S.M., C.D.M. o stabilimento di trasformazione, a seconda della classificazione delle acque di produzione.

Le presenti linee guida non sono applicabili ai pettinidi raccolti in zone non classificate in quanto considerati analoghi ai prodotti della pesca. Fatti salvi i requisiti generici definiti dal Regolamento 852/2004 e dalle parti altre applicabili del Regolamento 853/2004, di seguito viene fornita guida per le norme specifiche in materia di igiene previste per i molluschi bivalvi vivi, gli echinodermi, i tunicati ed i gasteropodi marini vivi, contenute nell'allegato III, sezione VII al Regolamento (CE) 853/2004 .

Fino a quando non vi sarà un provvedimento in merito ad esclusioni o deroghe dal campo di applicazione la presente linea guida si applica anche a tunicati, echinodermi e tunicati.

2. I capitoli da I a VIII si applicano agli animali raccolti nelle zone di produzione che l'autorità competente ha classificato ai sensi del regolamento (CE) n. 854/2004. Il capitolo IX si applica ai pettinidi raccolti fuori da queste zone.

3. I capitoli V, VI, VIII e IX, nonché il punto 3 del capitolo VII, si applicano alla vendita al dettaglio.

4. I requisiti della presente sezione integrano quelli fissati nel regolamento (CE) n. 852/2004:

a) nel caso di operazioni che hanno luogo prima che i molluschi bivalvi vivi arrivino a un centro di spedizione o a un centro di depurazione, integrano i requisiti fissati nell'allegato I del presente regolamento;

b) nel caso di altre operazioni, integrano i requisiti fissati nell'allegato II del presente regolamento.

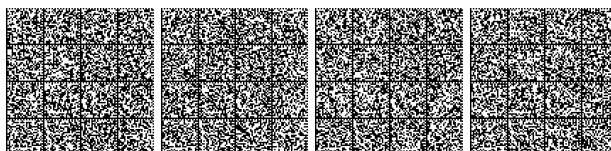
CAPITOLO I: REQUISITI GENERALI PER L'IMMISSIONE SUL MERCATO DEI MOLLUSCHI BIVALVI VIVI

Guida

I molluschi confezionati da un centro spedizione o centro di depurazione possono essere commercializzati in stabilimenti riconosciuti per l'attività di trasformazione e/o lavorazione di prodotti della pesca ai sensi del Regolamento (CE) n. 853/2004 purchè siano garantiti i criteri di sicurezza alimentare ed i limiti stabiliti dal capitolo V.

Depositi frigorifero riconosciuti e stabilimenti registrati ai sensi del Regolamento (CE) n. 852/2004 per l'attività di deposito all'ingrosso di prodotti della pesca in confezione, possono commercializzare esclusivamente M.B.V. confezionati da un centro spedizione.

1. I molluschi bivalvi vivi non possono essere immessi sul mercato per la vendita al dettaglio se non attraverso un centro di spedizione in cui deve essere apposto un marchio di identificazione a norma del capitolo VII.

2. Gli operatori del settore alimentare possono accettare lotti di molluschi bivalvi vivi solo se sono soddisfatti i

requisiti documentali di cui ai punti da 3 a 7.

3. In caso di trasferimento da uno stabilimento all'altro di un lotto di molluschi bivalvi vivi da parte di un operatore del settore alimentare, un documento di registrazione deve accompagnare il lotto dal momento dell'invio fino a quello dell'arrivo al centro di spedizione o di trasformazione.

4. Il documento di registrazione deve essere redatto in almeno una delle lingue ufficiali dello Stato membro in cui è situato lo stabilimento ricevente e deve contenere almeno le indicazioni specificate in appresso.

Guida

Il D.d.R. è compilato e rilasciato a cura degli operatori del settore alimentare , i quali devono prevedere nell'ambito delle loro registrazioni (produzione primaria) o nel piano di autocontrollo un sistema oggettivo e verificabile di gestione dei D.d.R (numerazione, registrazione, conservazione per 12 mesi, modalità di rilascio e di trasmissione, ecc.), valido ai fini della rintracciabilità. Il D.d.R deve essere redatto almeno in duplice copia di cui una resta all'operatore del settore alimentare che cede il prodotto e l'altra copia viene trasmessa, contestualmente alla merce, al destinatario.

In relazione a quest'ultimo aspetto le Regioni, nello spirito del Regolamento e senza creare ostacolo allo scambio con le altre Regioni, disciplineranno le modalità organizzative ritenute più idonee alle specifiche realtà territoriali.

a) In caso di un lotto di molluschi bivalvi vivi inviato da un'area di produzione, il documento di registrazione deve contenere almeno le seguenti informazioni:
i) identità e indirizzo del produttore;
ii) data di raccolta;
iii) ubicazione della zona di produzione, definita nel modo più circostanziato possibile, oppure con un numero di codice;
iv) status sanitario della zona di produzione;
v) specie di molluschi e quantità ispettiva;
e
vi) destinazione del lotto.
b) In caso di lotto di molluschi bivalvi vivi inviato da una zona di stabulazione, il documento di registrazione deve contenere almeno le informazioni di cui alla lettera a) e le informazioni seguenti:
i) ubicazione della zona di stabulazione;
e
ii) durata della stabulazione.
c) In caso di un lotto di molluschi bivalvi vivi inviato da un centro di depurazione, il documento di registrazione deve contenere almeno le informazioni di cui alla lettera a) e le informazioni seguenti:
i) indirizzo del centro di depurazione;
ii) durata della depurazione;
e
iii) date in cui il lotto è entrato e uscito dal centro di depurazione.

Guida

Informazioni contenute nel D.d.R., rispetto alle diverse fasi della filiera:

1) da Zona di Produzione verso C.D.M. – C.S.M. – Stabilimento di trasformazione

- identità e indirizzo del produttore ;
- data di raccolta ;
- ubicazione della zona di produzione, definita nel modo più circostanziato possibile oppure con un numero di codice;
- status sanitario della zona di produzione;
- specie di molluschi e quantità ispettiva ;
- destinazione del lotto

2) da Zona di stabulazione verso C.D.M. – C.S.M. – Stabilimento di trasformazione

- identità e indirizzo del produttore ;
- data di raccolta ;
- ubicazione della zona di stabulazione, definita nel modo più circostanziato possibile oppure con un numero di codice;
- durata della stabulazione
- specie di molluschi e quantità ispettiva;
- destinazione del lotto

3) da C.D.M. verso C.D.M. – C.S.M. – Stabilimento di trasformazione

- indirizzo del centro di depurazione e numero riconoscimento CE;
- identità e indirizzo del produttore ;
- ubicazione della zona di produzione, definita nel modo più circostanziato possibile oppure con un numero di codice;
- status sanitario della zona di produzione;
- date in cui il lotto è entrato e uscito dal centro di depurazione.
- specie di molluschi e quantità ispettiva ;
- durata della depurazione;
- destinazione del lotto.

4) M.B.V. in uscita da C.S.M.

- indirizzo del centro di spedizione e numero riconoscimento CE;
- ubicazione della zona di produzione, definita nel modo più circostanziato possibile oppure con un numero di codice/ lotto ....;
- status sanitario della zona di produzione;
- data in cui il lotto e' entrato nel centro di spedizione
- specie di molluschi e quantità ispettiva ;
- destinazione del lotto.

5. Gli operatori del settore alimentare che inviano lotti di molluschi bivalvi vivi devono compilare le pertinenti sezioni del documento di registrazione in maniera facilmente leggibile e non alterabile. Gli operatori del settore alimentare che ricevono i lotti devono apporre sul documento un timbro con la data al ricevimento del lotto o registrare la data di ricevimento in altro modo.

6. Gli operatori del settore alimentare devono conservare una copia del documento di registrazione per ciascun lotto inviato e ricevuto per almeno dodici mesi dall'invio o dalla ricezione (o per il periodo eventualmente specificato dalla competente autorità).

7. Tuttavia se:
a) il personale che raccoglie molluschi bivalvi vivi gestisce anche il centro di spedizione, il centro di depurazione, la zona di stabulazione o lo stabilimento di trasformazione che riceve i molluschi bivalvi vivi;
e
b) un'unica autorità competente controlla tutti gli stabilimenti in questione,
i documenti di registrazione non sono necessari, se tale autorità competente lo permette.

CAPITOLO II: REQUISITI IN MATERIA DI IGIENE APPLICABILI ALLA PRODUZIONE E ALLA RACCOLTA DI MOLLUSCHI BIVALVI VIVI

A. REQUISITI DELLE ZONE DI PRODUZIONE

1. I produttori possono raccogliere i molluschi bivalvi vivi soltanto nelle zone di produzione la cui ubicazione e i cui confini sono fissati e classificati dall'autorità competente - se del caso in cooperazione con gli operatori del settore alimentare - come appartenenti alle classi A, B o C, ai sensi del regolamento (CE) n. 854/2004.

Guida

La prima fase che porta alla classificazione di una zona di produzione/stabulazione consiste nell'identificare le persone interessate ad esercitare l'attività ed i confini della zona stessa; per tale ragione gli interessati alla classificazione dovranno inoltrare la richiesta secondo il fac-simile proposto in allegato II alle presenti Linee Guida. Nello spirito della collaborazione tra Autorità Competente ed operatore del settore alimentare, così come citato nel Regolamento 854/2004 Allegato II capo II lettera A ed F, è necessario che l'A.C. venga a conoscenza di tutte le possibili informazioni relative alla zona, ai sistemi proposti ed alle modalità di gestione della produzione.

Per tale motivo, ed al fine di dare la possibilità all'A.C. di individuare le migliori strategie per la classificazione e per il successivo monitoraggio delle zone di produzione/stabulazione classificate è che contestualmente alla richiesta di classificazione vengano fornite all'A.C., una serie di informazioni indispensabili al corretto espletamento della procedura di classificazione a seconda che si tratti di:

1) **nuova zona di produzione o di stabulazione per una o più specie situate in un'area che non è mai stata oggetto di classificazione;**
2) **zona di produzione in un'area già classificata, ma per una specie diversa;**

NUOVA ZONA DI PRODUZIONE O DI STABULAZIONE, PER UNA O PIÙ SPECIE, SITUATE IN UN'AREA CHE NON È MAI STATA OGGETTO DI CLASSIFICAZIONE

A) copia dell'autorizzazione relativa alla concessione e scadenza della medesima, rilasciata dall'Ente competente in materia (non necessaria in caso di banchi naturali).

B) planimetria riportante la superficie e le coordinate della zona di produzione/stabulazione da classificare; nel caso di presenza di più operatori del settore, e di conseguenza di più attività produttive, riportare le coordinate delle singole aree adibite a produzione/stabulazione (non prevista per banchi naturali). Il sistema di riferimento deve essere preferenzialmente Gauss-Boaga o WGS 84; l'operatore deve comunque dare l'indicazione del sistema di riferimento e del MAP DATUM utilizzato.

C) copia della carta nautica con indicazione dell'ubicazione dei vertici della zona di produzione/stabulazione da classificare o riferimento cartografico disciplinato dalla Regione competente.

D) copia del certificato di iscrizione al Registro delle Imprese della Camera di Commercio aggiornato;

E) copia della dichiarazione di inizio attività, se impresa già registrata, ai sensi del Regolamento (CE) 852/2004. Nel caso di impresa non registrata la DIA dovrà essere presentata prima dell'inizio dell'esercizio dell'attività.

F) relazione descrittiva esaustiva dell'area e dell'attività che si intende svolgere con particolare riferimento a:

i. localizzazione della zona di produzione/stabulazione (coordinate identificative); nel caso di banchi naturali le indicazioni della loro identificazione può essere anche approssimativa prediligendo, ove possibile, i confini naturali della zona da classificare;

ii. disegno degli impianti e/o indicazione della localizzazione approssimativa dei banchi naturali e relative batimetriche di esercizio;

iii. tipologia di impianto che si intende allestire e sistema proposto come ad esempio: pali, lanterne, long-line, ecc. (non prevista per banchi naturali);

iv. modalità di gestione della zona di produzione/stabulazione (aree destinate a produzione di seme, ingrasso, raccolta, ecc.). Non prevista per banchi naturali a libera raccolta;

v. modalità approvvigionamento del prodotto/novellame (produzione interna, autoctona da altre aree limitrofe, nazionale, comunitario). Non prevista per banchi naturali;

vi. imbarcazioni e attrezzi utilizzati per le fasi lavorative nella zona di produzione/stabulazione

vii. ciclo produttivo con relativa durata (tempi del ciclo di allevamento, taglie, produzione stimata; in caso di classificazione di più specie la descrizione deve essere fatta per ognuna di esse). Per banchi naturali indicare il fermo pesca previsto, così come stabilito da norme specifiche (Ministero delle Politiche Agricole e Forestali).

viii. manuale di corretta prassi igienica (se adottato)

Gli elaborati tecnici (planimetrie e relazioni) dovranno essere firmate in originale dal richiedente o, in alternativa, da un tecnico abilitato.

Nell'ambito della relazione l'impresa, se ne è a conoscenza ed in virtù della auspicata collaborazione con l'A.C. (Reg. 854/2004 All. Cap.) fornirà informazioni relativamente a:

1. apporti dulciacquicoli quali fiumi, canali e relativi meccanismi di regolazione di cui l'interessato è a conoscenza;

2. foci dei fiumi, bocche a mare di cui l'interessato è a conoscenza;

3. descrizione e localizzazione delle fonti di inquinamento (scarichi civili, industriali, depositi di rifiuti solidi, zone di balneazione, aree portuali, ecc.) di cui l'interessato è a conoscenza in base all'elenco di seguito riportato;

4. descrizione geografica e morfologica (inquadramento territoriale, distanza dalle coste, morfologia delle coste e dei fondali, profondità, venti e correnti predominanti) di cui l'interessato è a conoscenza, ed eventuale presenza di zone soggette a particolari restrizioni quali: Zone a Protezione Speciale (ZPS) e Siti di Importanza Comunitaria (SIC);

5. descrizione idrologica (correnti marine predominanti, numero e posizione delle bocche a mare, volumi idrici scambiati per fasi di marea, tempo per il ricambio totale, portata degli immissari) di cui l'interessato è a conoscenza;

6. descrizione biologica: (stato di trofia dell'acqua, descrizione sulla fisiologia e morfologia delle specie di

molluschi che si intende classificare) di cui l'interessato è a conoscenza;

7. altre specie di interesse commerciale insite nella zona di produzione/stabulazione di cui l'interessato è a conoscenza;

A titolo esemplificativo si riporta di seguito un elenco delle principali fonti di contaminazione.

	FONTE DI CONTAMINAZIONE DA CONSIDERARE NELLA RELAZIONE DI CUI AL PRECEDENTE PUNTO 3
I	Impianti di trattamento di acque reflue privati/comunali
II	Fonti di rifiuti industriali (impianti di lavorazione carni, trasformazione di vegetali, ecc)
III	Scarichi di piena di fogne congiunte
IV	Fosse settiche/pozzi di dispersione
V	Punti di distribuzione di mangimi/allevamenti
VI	Aree industriali
VII	Scarichi di rifiuti da imbarcazioni
VIII	Scoli di piena, acque meteorologiche
IX	Terreno rurale con animali domestici
X	Riserve naturali, foreste, paludi ecc (presenza di animali e volatili selvatici)

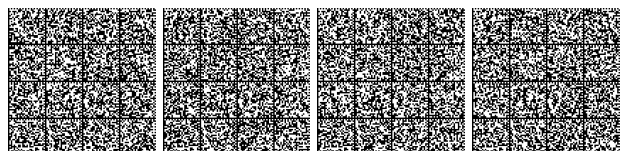
CLASSIFICAZIONE DI UNA NUOVA ZONA DI PRODUZIONE PER UNA O PIÙ SPECIE SITUATE IN UN'AREA GIÀ CLASSIFICATA, MA PER UNA SPECIE DIVERSA.

L'impresa ha già fornito in precedenza una serie di informazioni ai fini della classificazione della zona di produzione (vedi precedenti punti da A a F); ciò nonostante nella richiesta di classificazione per una nuova specie, all'interno di una zona di produzione già classificata, l'impresa dovrà fornire informazioni supplementari all'A.C., tali da consentire una corretta valutazione della zona.

Le informazioni da fornire all'A.C. sono relative a:

A) planimetria riportante la superficie e le coordinate con indicazioni dell'ubicazione della nuova specie all'interno della zona di produzione già classificata. In caso di presenza di più operatori del settore le indicazioni devono essere relative ad ogni operatore.

B) relazione descrittiva esaustiva dell'area e della nuova attività contenente:

i. localizzazione della specie rispetto alla zona di produzione già classificata (coordinate identificative); nel caso di banchi naturali le indicazioni della loro identificazione può essere anche approssimativa prediligendo, ove possibile, i confini naturali della zona da classificare;
ii. disegno dei nuovi impianti e/o indicazione della localizzazione dei banchi naturali in cui è presente la nuova specie e relative batimetriche di esercizio;
iii. tipologia di impianto che si intende allestire per la nuova specie e relativo sistema proposto (es. pali, lanterne, long-line, ecc.). Non previsto in cso di banchi naturali;
iv. modalità di gestione della nuova specie nella zona di produzione già classificata;
v. modalità approvvigionamento prodotto/novellame della nuova specie ai fini produttivi;
vi. ciclo produttivo con relativa durata e, nel caso dei banchi naturali, fermi pesca previsti per la specie in oggetto (tempi del ciclo di allevamento, taglie, produzione stimata);
vii. attrezzi utilizzati per le fasi lavorative (se diversi da quelli già indicati nella precedente relazione);
viii. indicazione dei punti di sbarco se diversi da quelli precedentemente definiti;
ix. adozione o meno di nuovi manuali di corretta prassi igienica per l'implementazione delle pratiche lavorative.

Gli elaborati tecnici (planimetrie e relazioni) dovranno essere firmate in originale dal richiedente o, in alternativa, da un tecnico abilitato.

L'O.S.A. deve compilare il D.d.R prima che il prodotto lasci la zona di produzione/stabulazione da cui sono stati raccolti i M.B.V..

Il D.d.R. è compilato e rilasciato a cura degli operatori del settore alimentare, i quali devono prevedere nell'ambito delle loro registrazioni (produzione primaria) o nel piano di autocontrollo un sistema oggettivo e verificabile di gestione dei D.d.R (numerazione, registrazione, conservazione per 12 mesi, modalità di rilascio e di trasmissione, ecc.), valido ai fini della rintracciabilità. Il D.d.R deve essere redatto almeno in duplice copia di cui una resta all'operatore del settore alimentare che cede il prodotto e l'altra copia viene trasmessa, contestualmente alla merce, al destinatario.

In relazione a quest'ultimo aspetto le Regioni, nello spirito del Regolamento e senza creare ostacolo allo scambio con le altre Regioni, disciplineranno le modalità organizzative ritenute più idonee alle specifiche realtà territoriali.

2. Gli operatori del settore alimentare possono immettere sul mercato i molluschi bivalvi vivi, destinati al consumo umano diretto, raccolti nelle zone di produzione della classe A solo se soddisfano i requisiti di cui al capitolo V.

3. Gli operatori del settore alimentare possono immettere sul mercato ai fini del consumo umano i molluschi bivalvi vivi raccolti nelle zone di produzione della classe B soltanto dopo averli sottoposti a un trattamento in un centro di depurazione o previa stabulazione.

4. Gli operatori del settore alimentare possono immettere sul mercato ai fini del consumo umano i molluschi bivalvi vivi raccolti nelle zone di produzione della classe C soltanto previa stabulazione di lunga durata, conformemente alla parte C del presente capitolo.

5. Dopo la depurazione o la stabulazione, i molluschi bivalvi vivi provenienti da zone di produzione delle classi B o C devono soddisfare tutti i requisiti previsti al capitolo V. Tuttavia, i molluschi bivalvi vivi provenienti da dette zone che non sono stati sottoposti a depurazione o stabulazione possono essere inviati a uno stabilimento di trasformazione, dove devono essere sottoposti ad un trattamento per l'eliminazione dei microrganismi patogeni (se del caso, previa asportazione di sabbia, fanghi o muco nello stesso o in altro stabilimento). I metodi di trattamento consentiti sono i seguenti:

a) trattamento sterilizzante in contenitori ermeticamente chiusi;

e

b) trattamenti termici comprendenti:

i) immersione in acqua bollente per il tempo necessario a portare la temperatura interna della loro carne ad un minimo di 90 °C e mantenimento di questa temperatura interna minima per almeno 90 secondi;

ii) cottura, da 3 a 5 minuti, in un contenitore chiuso la cui temperatura sia compresa fra 120 e 160 °C e la pressione compresa fra 2 e 5 kg/cm2, con successiva sgusciatura nonché congelamento della carne a – 20 °Cal centro della massa;

iii) cottura a vapore sotto pressione, in un contenitore chiuso in cui siano rispettati i requisiti di cui al punto i), per quanto riguarda il tempo di cottura e la temperatura interna della carne dei molluschi. Deve essere utilizzata una metodologia convalidata. Devono essere definite procedure basate sui principi del sistema HACCP per verificare la omogenea distribuzione del calore.

Guida

Possono essere commercializzati M.B.V. presso centri di trasformazione che utilizzano i suddetti trattamenti tecnologici con garanzia di una riduzione delle biotossine algali, ai livelli previsti dalla normativa.

Nel piano di autocontrollo dovranno essere previste analisi sul prodotto pronto per la commercializzazione che rispettino i parametri previsti dal capitolo V del Regolamento 853/2004 e dal regolamento (CE) 2073/05. La frequenza dei controlli varierà in funzione della valutazione del rischio.

6. Gli operatori del settore alimentare non devono produrre, né raccogliere, molluschi bivalvi vivi in zone che non sono state classificate dall'autorità competente o che sono inadatte per ragioni sanitarie. Gli operatori del settore alimentare devono tener conto di tutte le pertinenti informazioni relativamente all'adeguatezza delle zone per quanto riguarda la produzione e la raccolta, comprese le informazioni ottenute attraverso gli autocontrolli e l'autorità competente. Essi debbono utilizzare tali informazioni, segnatamente quelle sulle condizioni ambientali e

meteorologiche, per stabilire il trattamento appropriato cui sottoporre i lotti raccolti.

B. REQUISITI PER LA RACCOLTA E IL SUCCESSIVO TRATTAMENTO

Gli operatori del settore alimentare che raccolgono molluschi bivalvi o li manipolano immediatamente dopo la raccolta, devono conformarsi ai seguenti requisiti.

1. Le tecniche di raccolta e le successive manipolazioni non devono provocare una contaminazione ulteriore del prodotto o danni eccessivi ai gusci o ai tessuti dei molluschi bivalvi vivi, o cambiamenti tali da comprometterne la possibilità di depurazione, trasformazione o stabulazione. In particolare gli operatori del settore alimentare:
a) devono proteggere in modo adeguato i molluschi bivalvi da compressioni, abrasioni o vibrazioni;
b) non devono esporre i molluschi bivalvi vivi a temperature eccessive;
c) non devono immergere nuovamente i molluschi bivalvi vivi in acqua che potrebbe contaminarli ulteriormente;
d) se la rifinitura avviene in bacini naturali, devono utilizzare unicamente le zone che l'autorità competente ha definito di classe A.

2. I mezzi di trasporto devono consentire un adeguato drenaggio, devono essere attrezzati in modo da garantire le migliori condizioni di sopravvivenza e devono fornire una protezione efficace contro la contaminazione.

C. REQUISITI PER LA STABULAZIONE DEI MOLLUSCHI BIVALVI VIVI

Gli operatori del settore alimentare che procedono alla stabulazione dei molluschi bivalvi vivi devono conformarsi ai seguenti requisiti.
1. Gli operatori del settore alimentare possono utilizzare soltanto le zone riconosciute dall'autorità competente per la stabulazione dei molluschi bivalvi vivi. I confini di tali zone devono essere chiaramente segnalati con boe, pali o altri materiali fissi; una distanza minima deve separare le zone di stabulazione tra di loro e queste ultime dalle zone di produzione, in modo da ridurre al minimo i rischi di estensione della contaminazione.
2. Nelle zone di stabulazione devono essere assicurate condizioni ottimali di depurazione. In particolare, gli operatori del settore alimentare:
a) devono usare tecniche di manipolazione dei molluschi bivalvi vivi destinati alla stabulazione che permettano loro di riprendere a nutrirsi con il processo di filtrazione una volta immersi in acque naturali;
b) non devono procedere alla stabulazione dei molluschi bivalvi vivi ad una densità che ne impedisca la depurazione;
c) devono immergere i molluschi bivalvi vivi in acqua di mare nella zona di stabulazione per un adeguato periodo di tempo stabilito in funzione della temperatura dell'acqua, periodo che non può essere inferiore a due mesi salvo qualora l'autorità competente decida altrimenti sulla scorta dell'analisi di rischio dell'operatore del settore alimentare;
e
d) nell'ambito della zona di stabulazione, devono provvedere ad una separazione dei settori sufficiente ad impedire che i diversi lotti si mescolino tra loro; si deve ricorrere al sistema «tutto dentro, tutto fuori» in modo che non sia possibile introdurre un nuovo lotto prima che sia stata estratta la totalità di quello precedente.
3. Gli operatori del settore alimentare che gestiscono le zone di stabulazione devono tenere a disposizione dell'autorità competente a fini ispettivi i registri in cui annotano regolarmente la provenienza dei molluschi bivalvi vivi, i periodi di stabulazione, i settori di stabulazione impiegati e la successiva destinazione di ciascun lotto stabulato.

Guida

Il prodotto raccolto da zone di stabulazione deve essere accompagnato da D.d.R. che viene compilato e rilasciato a cura degli operatori del settore alimentare, i quali devono prevedere nell'ambito delle loro registrazioni (produzione primaria) o nel piano di autocontrollo un sistema oggettivo e verificabile di gestione dei D.d.R (numerazione, registrazione, conservazione per 12 mesi, modalità di rilascio e di trasmissione, ecc.), valido ai fini della rintracciabilità. Il D.d.R deve essere redatto almeno in duplice copia di cui una resta all'operatore del settore alimentare che cede il prodotto e l'altra copia viene trasmessa, contestualmente alla merce, al destinatario. Fermo restando il rispetto da parte dell'O.S.A. degli obblighi sulla rintracciabilità, nel caso in cui il titolare di una zona di stabulazione è anche titolare di un C.S.M. la movimentazione dei lotti depurati non necessitano di D.d.R.

In relazione a quest'ultimo aspetto le Regioni, nello spirito del Regolamento e senza creare ostacolo allo scambio con le altre Regioni, disciplineranno le modalità organizzative ritenute più idonee alle specifiche realtà territoriali.

CAPITOLO III: REQUISITI STRUTTURALI PER I CENTRI DI SPEDIZIONE E DI DEPURAZIONE

Guida

I centri di spedizione che effettuano attività di rifinitura devono considerare le pertinenti voci della guida riportate al Capitolo III, "Requisiti strutturali"; tali voci sono individuate dal riferimento [C.D.M.-C.S.M.].

1. Gli impianti sulla terraferma non devono essere situati in aree soggette a inondazioni in seguito a normali alte maree o allo scolo delle acque dalle zone circostanti.

Guida [C.D.M.-C.S.M.]

L'area adiacente lo stabilimento sulla terraferma deve essere sufficientemente protetta da inondazioni che possono verificarsi a seguito di normali flussi di marea, condizioni meteo marine avverse (es. mareggiate), dallo scolo delle acque dalle zone circostanti. L'area adiacente lo stabilimento deve essere opportunamente pavimentata o realizzata in modo da evitare le contaminazioni dei M.B.V., attrezzature e materiali in uso presso lo stabilimento.

2. I bacini e i serbatoi per l'acqua devono soddisfare i seguenti requisiti:

Guida [C.D.M.-C.S.M.]

Alla voce bacini o vasche si devono intendere anche tutte le attrezzature (es. bins) realizzate per il trattamento dei M.B.V.

a) le superfici interne devono essere lisce, resistenti e impermeabili, nonché facili da pulire;

Guida [C.D.M.-C.S.M.]

I bacini e i serbatoi dell'acqua destinata alla depurazione/rifinitura devono essere realizzati in conformità con quanto previsto dal Regolamento 852/04 "per le attrezzature che vengono a contatto con gli alimenti".

In linea generale i bacini, i serbatoi e le tubazioni dovranno essere realizzati con materiale in grado di resistere alla corrosione e non devono, nelle condizioni di salinità operative, cedere elementi che possono compromettere la vitalità dei molluschi (es. evitare tubazioni in rame, etc.).

b) devono essere costruiti in modo tale da consentire lo scolo completo dell'acqua;

Guida [C.D.M.-C.S.M.]

I bacini di depurazione dovrebbero avere un rapporto tra lunghezza e larghezza tale da evitare che il flusso di acqua possa originare dei punti ciechi all'interno della vasca.

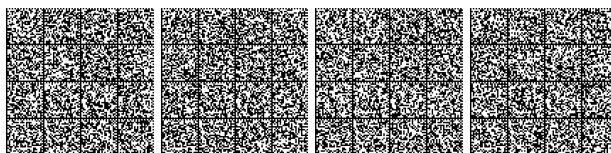
La base bacino dovrebbe avere una pendenza verso il punto di drenaggio tale da permette un deflusso completo dell'acqua e consentire, alla fine del ciclo depurativo, il completo lavaggio dei residui della depurazione (conchiglie, pseudofeci, fango, etc.). E' auspicabile che il bacino presenti due distinti punti di drenaggio:

1. drenaggio ausiliario per il lavaggio finale (da qui in avanti **drenaggio ausiliario**) – largo e posizionato sul fondo.
2. drenaggio per l'uscita dell'acqua nel corso del ciclo di depurazione (da qui in avanti **punto di drenaggio**) – commisurato al flusso di acqua nel ciclo di depurazione e sopraelevato dal fondo, in modo da evitare la rispensione dei residui della depurazione.

c) i punti di alimentazione dell'acqua devono essere situati in modo da evitare contaminazioni nell'approvvigionamento idrico.

Guida [C.D.M.-C.S.M.]

Il quantitativo di acqua di mare pulita o resa tale deve essere sufficiente a garantire l'attività di depurazione/rifinitura presso lo stabilimento sulla base della dimensione dei bacini, tipologia di impianto (ciclo chiuso, etc.) e numero di cicli di trattamento.

In caso di acqua fornita da rete idrica (acqua potabile), la temperatura ed i requisiti microbiologici e chimico fisici

sono generalmente costanti. L'aggiunta di sale o miscele di sali al fine di costituire "acqua di mare pulita resa tale" deve conseguire alla declorazione dell'acqua potabile.

In caso di captazione di acqua di mare pulita o di acqua pulita, la qualità della stessa può risentire di:

- sbalzi di temperatura in relazione alla stagionalità;
- variazioni della salinità (e torbidità) sulla base dello stato tidale (alta marea → maggiore salinità;) ed in concomitanza con la piena di fiumi;
- presenza di fioriture algali;
- fonti di pressione antropica che possono influenzare le caratteristiche chimiche e microbiologiche dell'acqua (vicinanza a zone interessate da attività commerciali, attività cantieristiche, zone di balneazione, ecc);
- condizioni meteo marine sfavorevoli;
- posizione del tubo di aspirazione acqua – una posizione troppo superficiale può risentire di effetti di stratificazione con variazioni di salinità; di contro, una posizione troppo in vicinanza del fondo può risentire della captazione di sedimenti in seguito a mareggiate o forti correnti;
- posizione dei tubi di scarico dell'acqua di processo – lo scarico delle acque reflue deve essere ubicato ad una distanza tale da non pregiudicare la qualità dell'acqua in entrata.

In caso di utilizzo di acqua di mare pulita l'O.S.A. deve dare garanzie del mantenimento dei requisiti igienico-sanitari dell'acqua ed in particolare in relazione a:

- periodicità dei controlli dell'acqua in entrata e uscita;
- fonti di inquinamento che possono influenzare negativamente le caratteristiche;
- non conformità ed ordinanze di sospensione di raccolta della zona di produzione posti in vicinanza al punto di captazione;

Le tubazioni devono essere realizzate in modo da prevenire ogni connessione tra l'acqua pulita e potabile pressurizzata e l'acqua non potabile o non pulita (sifonaggio, non ritorno dell'acqua, etc.).

Per la restante tipologia di acqua utilizzata nello stabilimento si fa riferimento agli specifici requisiti normativi del settore.

3. Inoltre, nei centri di depurazione, i bacini devono essere adatti al volume e al tipo di prodotto da depurare.

Guida

[C,D,M,-C.S.M.]

I bacini devono essere dimensionati sulla base del quantitativo di prodotto che lo stabilimento intende lavorare per ogni ciclo di trattamento, della specie di M.B.V. che si intende trattare e del numero di cicli programmati.

[C,D,M,]

Il volume e la tipologia dei bacini di depurazione, così come le attrezzature ad esse correlate (contenitori in cui vengono collocati i M.B.V., etc.) devono essere dimensionate prendendo in considerazione:

- la specie che si intende depurare;
- la provenienza dei molluschi da depurare (potenziale carico inquinante);
- il rapporto molluschi/acqua dell'impianto di depurazione;
- la densità di carico prevista in relazione alla specie;
- la tipologia di trattamenti dell'acqua (sedimentazione, filtri, clorazione, lampade UV, ecc.);

- la velocità del flusso di acqua nell'impianto;
- la tipologia di attrezzature utilizzate per il carico dei molluschi nei bacini;
- la tipologia di impianto di depurazione (bins, ciclo chiuso/aperto, etc.).

CAPITOLO IV: REQUISITI D'IGIENE PER I CENTRI DI DEPURAZIONE E DI SPEDIZIONE

Guida

I centri di spedizione che effettuano attività di rifinitura devono considerare le pertinenti voci della guida riportate al Capitolo IV lettera A, "Requisiti di igiene per i Centri di depurazione"; tali voci sono individuate dal riferimento [C,D,M,-C.S.M.].

A. REQUISITI PER I CENTRI DI DEPURAZIONE

Guida

[C,D,M,]

In considerazione delle operazioni che vengono svolte all'interno di un C.D.M. dovranno essere considerati, da parte dell'O.S.A., le fasi che portano alla realizzazione del prodotto finito. Pertanto, nell'ambito del proprio piano di autocontrollo, l'O.S.A. dovrà effettuare le opportune valutazioni in merito al processo produttivo, dando evidenza delle valutazioni effettuate e dei criteri adottati per garantire il prodotto finito.

Solo a titolo esemplificativo si riportano di seguito un elenco delle fasi produttive di una specie di M.B.V. presso un C.D.M.:

Ricevimento → Stoccaggio → Lavaggio → Sbissatura → Cernita → Immissione in contenitori → Immissione in bacino di depurazione → Rimozione dal bacino di depurazione → Lavaggio → Cernita (vivi/morti) → Calibratura → Confezionamento → Stoccaggio → Invio al C.S.M.

Gli operatori del settore alimentare che depurano i molluschi bivalvi devono conformarsi ai seguenti requisiti.
1. Prima della depurazione i molluschi bivalvi vivi devono essere liberati dal fango e dai detriti accumulati con acqua pulita.

Guida

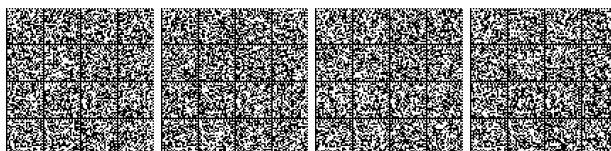
[C,D,M,-C.S.M]

Soprattutto nel caso dei mitili allevati, le cime e le reti (reste) sono tali da consentire un accumulo, nel tempo, di detriti e fango intorno ad esse; con la crescita i molluschi tendono poi ad avvolgersi intorno alle cime la cui pulizia risulta essere difficile.

Nel caso delle ostriche, allevate con sistema a poches o lanterna, i detriti, fango e sedimenti tendono ad accumularsi sulla superficie delle valve senza eccessiva adesione; in questo caso può essere invece più frequente la presenza di alghe adese sulle valve che possono essere rimosse con maggiore difficoltà dall'operatore. Per quanto concerne le specie bentoniche raccolte da banchi naturali, può esservi di norma la presenza di sabbia e/o detriti.

La rimozione grossolana e fine di tali potenziali contaminanti dovrà essere effettuata con l'ausilio di acqua pulita e le operazioni dovranno essere condotte in modo tale da evitare la contaminazione del prodotto.

Le operazioni di pulizia con acqua pulita dovranno essere effettuate in zone dedicate, tali da non permettere la contaminazione del prodotto già pulito; la zona per la pulizia deve consentire un adeguato deflusso dell'acqua di lavaggio (es. griglie) e dei residui indesiderati (fango, sabbia, detriti, ecc.).

La pulizia del prodotto può essere effettuata anche in bacini che, di norma, sono diversi da quelli utilizzati per la depurazione; qualora ciò non sia possibile è necessario effettuare le operazioni di pulizia in bacini ove non sia

presente prodotto in depurazione e, al termine delle operazioni, sarà necessaria l'attuazione di una procedura di pulizia prima del loro riutilizzo. Tale fase dovrà essere descritta in modo esaustivo nel Piano di autocontrollo.

I M.B.V. devono essere manipolati e stoccati in modo da:

- evitare inutili traumi ed eccessive vibrazioni;
- non esporli a temperature che possono diminuirne la vitalità o consentire la proliferazione batterica.

2. Il sistema di depurazione deve consentire che i molluschi bivalvi vivi riprendano rapidamente e continuino a nutrirsi mediante filtrazione, eliminino la contaminazione residua, non vengano ricontaminati e siano in grado, una volta depurati, di mantenere la propria vitalità in condizioni idonee per il confezionamento, la conservazione e il trasporto prima di essere commercializzati.

Guida

[C,D,M,]

Principale obiettivo del processo di depurazione è quello di ridurre, fino ai livelli stabiliti nei critieri di sicurezza alimentare del Regolamento (CE) 2073/2005 i contaminanti microbiologici (E. coli, Salmonella spp.); per le biotossine algali e contaminanti chimici i trattamenti di depurazione hanno invece un'efficacia inadeguata. Nel caso specifico della depurazione è importante che l'O.S.A. tenga conto dei livelli della contaminazione microbica dei M.B.V., non valutata solo in relazione alla classe di appartenenza della zona di produzione, in modo da garantire un adeguato ed efficace trattamento.

[C,D,M,-C.S.M.]

Nelle tecniche di manipolazione in uso è importante che vengano applicati i concetti base dell'igiene della produzione, onde evitare le contaminazioni crociate dei prodotti lavorati (es. tutto dentro tutto fuori). Di seguito vengono riportate alcune informazioni che possono essere utili nella valutazione del sistema di produzione e negli elementi da considerare nel piano di autocontrollo.

Flusso di acqua [C,D,M,-C.S.M.]:

Un adeguato flusso di acqua all'interno del bacino è necessario per assicurare che il materiale derivante dal trattamento (feci e pseudofeci) sia adeguatamente asportato dai molluschi.

Il livello dell'acqua sopra ai contenitori di carico dei M.B.V. deve essere sufficiente a garantire che gli stessi rimangano immersi sotto al livello dell'acqua per l'intero ciclo di trattamento.

Il flusso d'acqua all'interno dell'impianto non deve avere origine dal fondo del bacino e deve essere tale da:

- prevenire la formazione di derivati del metabolismo dei molluschi che possano inibire la normale attività degli stessi;
- garantire un adeguato livello di ossigenazione dell'acqua;
- permettere il deposito del materiale fecale;
- non permettere la risospensione del materiale che si è depositato sul fondo del bacino.

I sistemi di immissione e deflusso di acqua nel bacino devono consentire il corretto flusso di acqua tra i contenitori in cui vengono collocati i M.B.V.. Particolare attenzione deve essere posta ai sistemi di sviluppo dei bins in orizzontale o verticale dove il flusso dell'acqua in entrata e in uscita può essere diverso se non propriamente regolamentato tra i vari livelli (disposizione verticale) o distanze tra bacini (disposizione orizzontale). È opportuno effettuare la misurazione del flusso dell'acqua nei punti più critici dell'impianto.

L'eccessiva torbidità dell'acqua di mare pulita all'interno dell'impianto può comportare i seguenti effetti negativi:

- diminuzione dell'efficacia della disinfezione con raggi UV;
- effetto limitante per l'attività di filtrazione dei M.B.V.

La misura della torbidità dell'acqua assume una particolare rilevanza per gli impianti di depurazione a ciclo aperto che utilizzano acqua di mare. Per tale motivo, nella realizzazione dell'impianto e nel posizionamento del punto di captazione delle acque di adduzione, dovrà essere considerato tale fattore al fine di valutare la predisposizione di sistemi tale da ridurre la torbidità delle acque in entrata (es. decantazione, filtrazione).

pH DELL'ACQUA [C,D,M,-C.S.M.]

E' un parametro importante nel mantenimento delle ottimali attività fisiologiche dei M.B.V.; è pertanto opportuno valutare tale parametro nel controllo del ciclo produttivo e nella predisposizione delle attività di controllo di processo.

ILLUMINAZIONE [C,D,M,-C.S.M.]

L'esposizione a luce diretta dei M.B.V. può influire sfavorevolmente sul trattamento ed in particolare per la depurazione.

SISTEMI DI TRATTAMENTO DELL'ACQUA [C,D,M,-C.S.M.]

In caso di captazione diretta di acqua di mare, è opportuno che gli impianti siano dotati di idonei sistemi di trattamento dell'acqua al fine di ridurre l'eventuale presenza di microrganismi patogeni non ricercati nel corso della classificazione/monitoraggio delle acque.

Sistemi di trattamento dell'acqua addizionali dovrebbero essere inoltre presenti nei sistemi a ciclo chiuso al fine di ridurre la concentrazione dei prodotti del metabolismo dei molluschi (es: proteine, ammoniaca, ecc). Tali sistemi di trattamento addizionali (biofiltri, skimmer) devono essere collocati in modo tale da evitare l'interferenza sui sistemi di disinfezione.

IMPIANTO DI TRATTAMENTO A RAGGI UV

Costituiscono fattori limitanti al trattamento dell'acqua da parte dell'impianto UV:

- torbidità;
- presenza di materiale organico ed inorganico disciolto;
- stato di pulizia dell'impianto;
- flussometro installato in prossimità dell'impianto;
- diminuzione della potenza della lampada in relazione al tempo di utilizzo.

IMPIANTO DI OZONIZZAZIONE

L'ozonizzazione dell'acqua può essere realizzata come aggiunta dell'ozono in forma di gas, oppure prodotto on-site attraverso scariche elettriche o raggi UV. Il suo utilizzo per i trattamenti delle acque deve essere effettuato con estrema cautela ponendo particolare attenzione alle concentrazioni (mg/l) d'uso e rimozione degli eccessi prima dell'immissione nel bacino. È opportuno che l'ozonizzazione venga effettuata in spazi o locali separati da quelli di produzione

IMPIANTO DI CLORAZIONE

La clorazione ha un buon effetto battericida in presenza moderata di sedimenti e materiale organico, presenta però scarsa attività nella riduzione della presenza virale. Il composto di norma più in uso è l'ipoclorito di sodio, a diverse concentrazioni, da cui viene generato il cloro in forma libera; è importante tenere in considerazione la

concentrazione iniziale della soluzione onde calcolare il volume da addizionare all'acqua di trattamento (concentrazione d'uso del cloro)

I molluschi possono risentire dell'eccessiva presenza di cloro e pertanto è necessario ridurne la concentrazione (es. aggiunta di sodio tiosolfato) prima dell'immissione dell'acqua nei bacini di trattamento.

IODOFORI

Composti a base di iodio o bromo sono agenti ossidanti molto utilizzati in passato per il controllo delle contaminazioni microbiche delle acque; la loro attività, non è influenzata dalle basse temperature dell'acqua, dalla presenza di sostanze organiche e dalla durezza dell'acqua ed è in relazione alle concentrazioni d'uso.

TENUTA DELLE REGISTRAZIONI [C,D,M,]:

Ai fini di una corretta gestione dell'impianto, è opportuno che L'O.S.A. tenga traccia, tra l'altro, delle seguenti registrazioni:

1. analisi su M.B.V., pre e post depurazione, che siano rappresentative del volume di produzione;
2. analisi su acqua in ingresso alla vasca di depurazione;
3. trattamenti con lampade UV;
4. temperatura;
5. ossigeno disciolto;
6. salinità;
7. torbidità;
8. flusso acqua;
9. gestione dell'impianto di filtrazione e schiumatoi;
10. densità di carico del prodotto;
11. tempo di depurazione (data e ora ingresso ed uscita), quantità molluschi depurati, verifica della vitalità che sia rappresentativo del volume di produzione;
12. acqua riciclata – numero di volte in cui è stata riutilizzata, analisi condotte sulla stessa, trattamenti subiti;
13. percentuali di ripristino dei volumi di acqua (sistemi a ciclo chiuso);
14. dati relativi agli impianti di trattamento dell'acqua.

Laddove non siano presenti le suddette registrazioni, dovrà dimostrare all'A.C., le modalità gestionali atte a garantire l'efficienza e l'efficacia del processo produttivo.

3. La quantità di molluschi bivalvi vivi da depurare non deve essere superiore alla capacità del centro di depurazione. I molluschi devono essere depurati ininterrottamente per il periodo necessario affinché siano conformi alle norme sanitarie di cui al capitolo V e ai requisiti microbiologici adottati ai sensi del regolamento (CE) n. 854/2004.

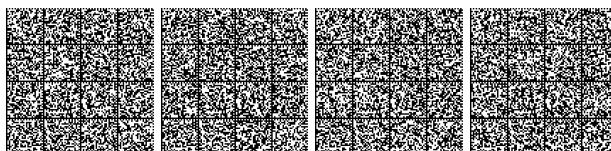
Guida

DENSITA' DI CARICO [C,D,M,-C.S.M]

Al fine della determinazione della densità di carico dei molluschi per il trattamento dovranno essere considerate le informazioni fornite dalla ditta costruttrice o, in caso di realizzazione in proprio, dei dati scientifici e bibliografici utilizzati come riferimento. In ogni caso dovranno essere disponibili i dati di prove sperimentali effettuate al fine di validare l'efficienza e l'efficacia del sistema proposto.

[C,D,M.]

In relazione al volume del bacino ed alla specie da trattare, l'O.S.A. dovrà definire il quantitativo massimo di prodotto che può essere trattato nel bacino (es. Kg/m^2) per ogni ciclo. Nella valutazione del massimo quantitativo per ogni specie da depurare, l'O.S.A. dovrà anche tenere conto della zona di provenienza al fine di valutare il potenziale carico inquinante e stabilire, di conseguenza, i tempi di depurazione.

Il prodotto non destinato alla trasformazione non ha la possibilità di subire ulteriori trattamenti, tali da garantire

-una riduzione dei microrganismi; per tale ragione l'O.S.A. dovrà garantire che il prodotto sia conforme ai requisiti specifici di cui al capitolo V del Regolamento 853/2004 ed i requisiti microbiologici adottati ai sensi del Regolamento (CE) 854/2004. Pertanto il prodotto al termine del trattamento di depurazione, pronto per l'invio ad un altro stabilimento come prodotto già depurato, dovrà rispettare i criteri microbiologici di sicurezza alimentare. Nel piano di autocontrollo dovranno anche essere previste analisi sul prodotto finito secondo quanto stabilito dal Regolamento (CE) 853/2004 capitolo V.

ACQUA DI MARE PULITA [C.D.M.-C.S.M.]

Per stabilire la tipologia di trattamento necessario e valutarne l'efficacia, l'O.S.A. deve programmare la frequenza minima dei controlli ed i parametri da ricercare nell'acqua; la frequenza di campionamento deve essere determinata sulla base dei fattori di rischio correlati con la specifica fonte di approvvigionamento (captazione: acqua laguna > acqua a mare > pozzo > acqua acquedotto, etc.). Nel piano di autocontrollo dovranno inoltre essere definite le procedure utilizzate per il campionamento. Il potenziale inquinamento dell'acqua marina è inversamente proporzionale alla classe sanitaria delle zone di produzione. La captazione dovrà essere effettuata da zone di produzione classificate "A"; laddove ciò non sia possibile per ubicazione del C.D.M.-C.S.M. l'O.S.A. dovrà effettuare analisi microbiologiche e chimiche in base alla valutazione dei rischi, al fine di definire le frequenze di controllo delle acque e gli adeguati trattamenti. Le caratteristiche dell'acqua immessa nell'impianto di depurazione/rifinitura dovrà essere uguale a quella dell'acqua di mare pulita o resa tale;

L'O.S.A. può ricorrere a metodiche d'analisi alternative validate ai sensi della norma UNI EN ISO 16140.

4. Qualora un bacino di depurazione contenga diversi lotti di molluschi bivalvi vivi, gli stessi debbono essere della medesima specie e il trattamento deve estendersi in funzione del periodo richiesto dal lotto che necessita della depurazione più lunga.

Guida [C.D.M.]

Per lotto si intende il quantitativo di molluschi, appartenente alla stessa specie, conferito allo stabilimento con lo stesso D.d.R.

Il trattamento è basato sul sistema del tutto dentro/tutto fuori all'interno dello stesso bacino e i molluschi non devono essere aggiunti o rimossi dal bacino di depurazione prima del termine del periodo di trattamento. Qualora in uno stesso bacino vengano posti molluschi di lotti diversi l'O.S.A. può utilizzare sistemi per l'identificazione dei lotti in entrata (es. ceste di colore diverso).

5. I contenitori in cui vengono collocati i molluschi bivalvi vivi negli impianti di depurazione devono essere costruiti in modo che l'acqua di mare pulita possa passare; lo spessore degli strati di molluschi bivalvi vivi non deve ostacolare l'apertura dei gusci durante il processo di depurazione.

Guida [C.D.M.-C.S.M.]

Il peso dei molluschi posti su più strati non deve essere tale da impedire l'apertura delle valve dei M.B.V. degli strati sottostanti garantendo, nel contempo, un'adeguata filtrazione dell'acqua.

I contenitori utilizzati per i molluschi da collocare nei bacini di depurazione devono essere realizzati con materiale tale da non contaminare il prodotto.

I contenitori in cui vengono collocati i M.B.V. (da qui in avanti contenitori), devono avere sufficienti fori o fessure laterali che permettano al flusso d'acqua di passare senza costituire una barriera allo stesso; è auspicabile che tali

contenitori presentino fori o fessure anche sul fondo al fine di permettere la fuoriuscita dei prodotti della depurazione (es. pseudofeci, etc.).

Le attrezzature o i supporti devono essere collocati in modo da non impedire il flusso dell'acqua. Qualora i contenitori vengono posti su più livelli devono consentire ai molluschi di avere lo spazio necessario per l'apertura delle valve

I contenitori devono essere caricati nel bacino prima del suo riempimento con l'acqua di mare pulita, tanto al fine di evitare la contaminazione dell'acqua e dei molluschi nel corso delle operazioni di carico dei contenitori.

Per analogia lo stesso concetto è da applicarsi agli impianti di rifinitura.

6. Nel bacino in cui sono sottoposti a depurazione molluschi bivalvi vivi non devono essere tenuti crostacei, pesci o altri animali marini.

7. Ogni confezione di molluschi bivalvi vivi depurati inviata a un centro di spedizione deve essere munita di un'etichetta attestante che i molluschi sono stati depurati.

Guida [C.D.M.]

Il documento di registrazione (D.d.R.) deve accompagnare i molluschi nella commercializzazione tra C.D.M. e C.S.M..

I M.B.V. depurati devono essere posti in involucri/confezioni/contenitori riportanti la dicitura "molluschi depurati"

Il D.d.R. deve accompagnare sempre i M.B.V. e contenere il riferimento alla zona di raccolta dei molluschi al fine di velocizzare la rintracciabilità del prodotto nel caso di non conformità a carico del prodotto.

Fermo restando il rispetto da parte dell'O.S.A. degli obblighi sulla rintracciabilità, nel caso in cui lo stesso stabilimento è riconosciuto per entrambe le attività (C.D.M.-C.S.M.) la movimentazione dei lotti depurati non necessitano di etichetta e di D.d.R.

Deve essere comunque garantita la separazione dei flussi tra prodotto depurato e da depurare.

B. REQUISITI PER I CENTRI DI SPEDIZIONE

Gli operatori del settore alimentare che lavorano nei centri di spedizione devono conformarsi ai seguenti requisiti.

Guida

È opportuno che le operazioni di confezionamento vengano effettuate in locali o aree separate dai bacini di rifinitura ove presenti.

Nel caso in cui lo stesso stabilimento è riconosciuto per entrambe le attività (C.D.M.-C.S.M.) è opportuno che le operazioni di confezionamento vengano effettuate in locali o aree separate sia dai bacini di rifinitura che di depurazione.

Per uno stabilimento si ritiene che possa essere accettabile la detenzione massima giornaliera di una quantità di molluschi pari alla capacità di rifinitura giornaliera e alla potenzialità di stoccaggio delle celle frigorifero e degli altri eventuali locali di deposito adeguati. Non è consentito il deposito di molluschi bivalvi vivi in aree esterne allo stabilimento senza adeguata protezione; il periodo di tempo deve essere tale da non compromettere la sicurezza del prodotto.

1. Le operazioni di manipolazione dei molluschi bivalvi vivi, in particolare la rifinitura, la cernita, il confezionamento e l'imballaggio non devono provocare contaminazioni del prodotto né alterarne la vitalità.

Guida

Il trattamento di rifinitura non può essere considerato analogo alla depurazione.

La rifinitura ha lo scopo di asportare fango, sabbia o muco da M.B.V. che rispondono ai requisiti di sicurezza alimentare (Classe A); pertanto il ciclo di trattamento, in bacini di rifinitura, deve essere utilizzato esclusivamente

a tale fine.

L'O.S.A. deve dare evidenza all'A.C. che i trattamenti effettuati nei bacini di rifinitura non compromettono la sicurezza alimentare dei M.B.V..

1. In un C.S.M. è consentito:

- il riconfezionamento di M.B.V. provenienti da un altro C.S.M.
- la rifinitura di M.B.V. provenienti da un C.D.M..
- la rifinitura di M.B.V. provenienti da una zona di classe A (ai fini della rintracciabilità nel C.S.M devono essere sottoposti a rifinitura lotti omogenei della stessa specie e ben identificati di M.B.V. provenienti direttamente da zone di raccolta di classe A, per evitare che eventuali non conformità si riflettano a monte sui produttori primari che hanno rifornito il C.S.M.)
- la rifinitura di M.B.V. già confezionati da un altro C.S.M., previo sconfezionamento e successivo riconfezionamento.

2. In un C.S.M è vietata la reimmersione di M.B.V. confezionati. Qualora il titolare di un C.S.M. sia titolare di concessioni di zone di produzione di classe "A" di M.B.V., può riservarne un settore opportunamente identificato per lo stoccaggio temporaneo di M.B.V. idonei al consumo umano, previo sconfezionamento prima dell'immersione. Delle modalità operative di questa attività dovrà essere dato dettagliato riscontro nel piano di autocontrollo, segnatamente per gli aspetti legati alla rintracciabiltà.
3. nel piano di autocontrollo dovranno essere previste analisi sul prodotto pronto per la commercializzazione che rispettino i parametri previsti dal Reg. (CE) 853/2004 capitolo V. La frequenza dei controlli varierà in funzione della valutazione del rischio.
4. è consentita la reimmersione in acqua o aspersione con acqua di M.B.V. sfusi per la vendita al dettaglio nell'attività annessa al C.S.M.. In questo caso l'acqua utilizzata deve avere le stesse caratteristiche ed aver subito gli stessi trattamenti di quella utilizzata per la rifinitura.

<u>TENUTA DELLE REGISTRAZIONI</u>

In relazione alla tecnologia dell'impianto e per dare evidenza della corretta modalità gestionale sarebbe opportuno che L'O.S.A. dia evidenza all'A.C., ove applicabile, delle seguenti registrazioni:

1. analisi su M.B.V. che siano rappresentative del volume di produzione;
2. analisi su acqua in ingresso al bacino di rifinitura;
3. trattamenti con lampade UV;
4. temperatura;
5. ossigeno disciolto;
6. salinità;
7. torbidità;
8. flusso acqua;
9. densità di carico del prodotto;
10. acqua riciclata – numero di volte in cui è stata riutilizzata, analisi condotte sulla stessa, trattamenti subiti;
11. percentuali di ripristino dei volumi di acqua (sistemi a ciclo chiuso);
12. dati relativi agli impianti di trattamento dell'acqua.

Laddove non siano presenti le suddette registrazioni, dovrà dimostrare all'A.C., le modalità gestionali atte a

- garantire l'efficienza e l'efficacia del processo produttivo.

2. Prima della spedizione, i gusci dei molluschi bivalvi vivi devono essere accuratamente lavati con acqua pulita.
3. I molluschi bivalvi vivi devono provenire da:
a) una zona di produzione di classe A;
b) una zona di stabulazione;
c) un centro di depurazione;
o
d) un altro centro di spedizione.
4. I requisiti di cui ai punti 1 e 2 si applicano anche ai centri di spedizione che si trovano a bordo dei pescherecci. I molluschi manipolati in tali centri devono provenire da una zona di produzione di classe A o da una zona di stabulazione.

CAPITOLO V: NORME SANITARIE PER I MOLLUSCHI BIVALVI VIVI
Oltre a garantire la conformità ai requisiti microbiologici adottati ai sensi del regolamento (CE) n. 852/2004, gli operatori del settore alimentare devono garantire che i molluschi bivalvi vivi immessi sul mercato e destinati al consumo umano soddisfino i requisiti contenuti nel presente capitolo.
1. Essi devono presentare caratteristiche organolettiche tipiche del prodotto fresco e vitale, in particolare gusci privi di sudiciume, reazione adeguata a percussioni e livelli normali di liquido intervalvolare.
2. Essi non devono contenere biotossine marine in quantità totali (misurate nel corpo intero o nelle parti consumabili separatamente) superiori ai seguenti limiti:
a) PSP («Paralytic Shellfish Poison»): 800 µg/kg;
b) ASP («Amnesic Shellfish Poison»): 20 mg/kg di acido domoico;
c) acido okadaico, dinophysitossine e pectenotossine complessivamente: 160 µg di equivalente acido okadaico/kg;
d) yessotossine: 1 mg di equivalente yessotossine/kg;
e) azaspiracidi: 160 µg di equivalente azaspiracido/kg.

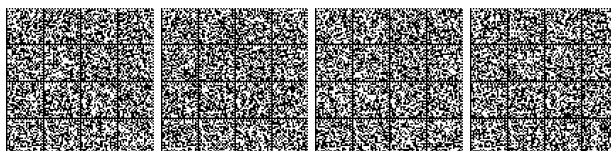
Guida
Le metodiche di analisi riconosciute per la rivelazione delle biotossine algali in corso di validità sono quelle contenute nell'allegato del Decreto Ministeriale 16.5.2002 recante "tenori massimi e metodiche di analisi delle biotossine algali nei M.B.V., echinodermi, tunicati e gasteropodi marini". In riferimento alla nota Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali prot. n. 22834-P-01/08/2008 i metodi ufficiali per la determinazione delle biotossine algali sono quelli indicati nell'allegato del suddetto decreto.

CAPITOLO VI: CONFEZIONAMENTO E IMBALLAGGIO DEI MOLLUSCHI BIVALVI VIVI

1. Le ostriche devono essere confezionate o imballate con la parte concava del guscio rivolta verso il basso.

2. I colli per la vendita al minuto di molluschi bivalvi vivi devono essere e restare chiusi da quando lasciano il centro di spedizione fino alla presentazione per la vendita al consumatore finale.

Guida
I colli per la vendita al minuto sono confezioni integre destinate ad essere presentate come tali al consumatore finale (Regolamento 178/02 art. 3 punto 18), costituite dai M.B.V. e dal materiale utilizzato per il confezionamento in modo che il contenuto non possa essere modificato senza che la confezione sia aperta o alterata.
Qualsiasi forma di confezionamento utilizzata dovrà garantire che i M.B.V. mantengano i requisiti igienico sanitari previsti al Capitolo V, allegato III sezione VII del Regolamento (CE) 853/04 e ai requisiti microbiologici di cui al Regolamento (CE) 2073/05 per tutta la vita commerciale.
I molluschi confezionati in colli per la vendita al minuto, possono essere commercializzati, solo se corredati di etichetta originale conforme a quanto previsto dal Capitolo VI.

CAPITOLO VII: MARCHIATURA DI IDENTIFICAZIONE ED ETICHETTATURA
1. L'etichetta, compreso il marchio di identificazione, deve essere impermeabile.

Guida

L'etichetta, riportante il marchio di identificazione, apposta all'imballaggio o ai colli per la vendita al minuto deve essere impermeabile, inamovibile, con caratteri leggibili e deve essere inutilizzabile dopo l'apertura dell'imballaggio.

In considerazione delle difformità talvolta riscontrate in ambito di controllo ufficiale si riportano di seguito alcune considerazioni in merito all'allegato II, sezione I, del Regolamento (CE) 853/04:

A partire novembre 2006, in seguito all'esigenza di adeguare agli standard comunitari la numerazione degli stabilimenti riconosciuti, il sistema S.INTE.S.I. stabilimenti è stato opportunamente modificato in modo da attribuire ai suddetti un "approval number" alfanumerico con modalità random, che identificasse univocamente ciascuno stabilimento indipendentemente dalla tipologia di attività svolta.

Agli stabilimenti riconosciuti antecedentemente a questa modifica, qualora fossero stati in possesso di più numeri di riconoscimento, è stato assegnato un numero unico di riconoscimento (approval number) che, analogamente a quanto sopra, non ha più legame con l'attività svolta presso lo stabilimento.

All'interno del marchio d'identificazione non devono essere presenti caratteri estranei al numero di riconoscimento caratteri, sigle o altri elementi, quali ad esempio slash «/», underscore «_», trattino «-», non previsti dalla regolamentazione comunitaria in materia di marchiatura di identificazione.

Il marchio d'identificazione deve essere pertanto raffigurato con una forma ovale al cui interno devono essere riportati nell'ordine:

- il "codice ISO" **IT**;
- il numero di riconoscimento dello stabilimento "approval number";
- il codice **CE**.

Esempio: stabilimento riconosciuto prima di novembre 2006 — IT xxx CDM CE — stabilimento riconosciuto dopo novembre 2006 — IT SH29R CE

2. Ferme restando le disposizioni generali in materia di marchi di identificazione di cui all'allegato II, sezione I, l'etichetta deve recare le seguenti informazioni:
a) specie di molluschi bivalvi (denominazione comune e denominazione scientifica);
b) data di imballaggio, con indicazione almeno del giorno e del mese.

Guida

La data di scadenza che può essere sostituita dalla menzione "questi animali devono essere vivi al momento dell'acquisto".

Il lotto di produzione deve essere facilmente identificabile e leggibile.

In deroga alla direttiva 2000/13/CE, il termine minimo di conservazione può essere sostituito dalla menzione «Questi animali devono essere vivi al momento dell'acquisto».

3. Una volta che ne abbia frazionato il contenuto, il venditore al dettaglio deve conservare per almeno 60 giorni l'etichetta apposta su ogni imballaggio di molluschi bivalvi vivi che non siano imballati in colli per la vendita al minuto.

Guida

Una volta aperto l'imballaggio per frazionarne il contenuto il detentore si assume la responsabilità in termini di sicurezza alimentare dei M.B.V. frazionati.

In caso di frazionamento di più imballaggi appartenenti a partite diverse, l'operatore del settore alimentare deve

- garantirne la rintracciabilità utilizzando le procedure appositamente dettagliate nel piano di autocontrollo ed in particolare per M.B.V. appartenenti a lotti diversi.

Il venditore al dettaglio, qualora non commercializzi colli di molluschi bivalvi vivi per la vendita al minuto, così come identificati nella guida del punto 2), Capitolo VI, Sezione VII del Regolamento (CE) n.853/2004, che devono essere presentati come tali al consumatore ed alle collettività; una volta frazionato il contenuto di un imballaggio, deve conservare per almeno 60 giorni l'etichetta apposta su ogni imballaggio.

Gli O.S.A. esercenti attività di ristorazione e/o somministrazione, non essendo consumatori finali ai sensi dell'art. 3 punto 18 del Regolamento CE 178/2002, bensì esercenti di "commercio al dettaglio", ai sensi del punto 7 del predetto Regolamento devono conservare per almeno 60 giorni l'etichetta apposta su ogni imballaggio di M.B.V. che non siano imballati in colli per la vendita al minuto.

L'operatore del settore alimentare può effettuare la sbissatura dei mitili, solo su esplicita richiesta dell'acquirente e per il solo quantitativo acquistato dal suddetto; l'eventuale acqua utilizzata dovrà essere esclusivamente potabile e il venditore si assume la responsabilità in termini di sicurezza alimentare per le modalità di esecuzione di tale pratica.

CAPITOLO VIII: ALTRI REQUISITI

1. Gli operatori del settore alimentare che conservano e trasportano molluschi bivalvi vivi devono garantire che questi ultimi siano mantenuti ad una temperatura che non pregiudichi la sicurezza alimentare e la loro vitalità.

Guida

Pur tenendo conto delle differenze legate alle diverse specie di molluschi bivalvi, la temperatura media suggerita e compatibile sia con la sicurezza alimentare che con la vitalità degli stessi è prossima a 6° C.

L'esposizione a temperature superiori a 6° C, che non pregiudicano la vitalità dei molluschi bivalvi, può condizionarne la sicurezza in maniera direttamente proporzionale al tempo di esposizione ed all'aumento della temperatura.

Compete all'operatore del settore alimentare garantire che il tempo di conservazione/trasporto dei molluschi bivalvi ad una determinata temperatura non ne compromette la sicurezza alimentare e la vitalità.

2. Una volta imballati per la vendita al dettaglio e usciti dal centro di spedizione, i molluschi bivalvi vivi non devono essere immersi nuovamente in acqua o aspersi d'acqua.

Guida

Non è consentito agli O.S.A. che operano nelle successive fasi a quella del C.S.M:

- effettuare la rifinitura dei M.B.V.
- effettuare la reimmersione in acqua dei M.B.V. confezionati o l'aspersione con acqua tranne che per la vendita al dettaglio operata direttamente dal centro di spedizione;

E' consentito l'utilizzo del ghiaccio a condizione che non venga posto a diretto contatto coi M.B.V. e a condizione che siano mantenuti ad una temperatura che non pregiudichi la sicurezza alimentare e la loro vitalità.

CAPITOLO IX: REQUISITI SPECIFICI PER I PETTINIDI RACCOLTI FUORI DALLE ZONE DI PRODUZIONE CLASSIFICATE

Gli operatori del settore alimentare che raccolgono pettinidi fuori dalle zone di produzione classificate o che trattano siffatti pettinidi devono conformarsi ai seguenti requisiti.

1. I pettinidi possono essere immessi sul mercato soltanto se sono stati raccolti e trattati conformemente al capitolo II, parte B e se soddisfano le norme fissate nel capitolo V, secondo quanto comprovato da un sistema di autocontrollo.

2. Inoltre, se i dati risultanti dai programmi ufficiali di controllo consentono all'autorità competente di classificare i fondali, se del caso, in cooperazione con gli operatori del settore alimentare, le disposizioni del capitolo II, parte A, si applicano per analogia ai pettinidi.

3. I pettinidi possono essere immessi sul mercato per il consumo umano soltanto attraverso un impianto per le aste, un centro di distribuzione o uno stabilimento di trasformazione. Quando trattano i pettinidi, gli operatori del settore alimentare che gestiscono tali stabilimenti devono informare la competente autorità e, per quanto concerne i centri di distribuzione, devono rispettare le pertinenti disposizioni dei capitoli III e IV.

4. Gli operatori del settore alimentare che trattano i pettinidi devono conformarsi:

a) ai requisiti documentali di cui al capitolo I, punti da 3 a 7, ove applicabili. In tal caso il documento di registrazione deve indicare chiaramente l'ubicazione della zona in cui i pettinidi sono stati raccolti;

o

b) per quanto riguarda i pettinidi imballati e i pettinidi confezionati se il confezionamento fornisce una protezione equivalente a quella dell'imballaggio, ai requisiti del capitolo VII concernenti la marchiatura di identificazione e l'etichettatura.

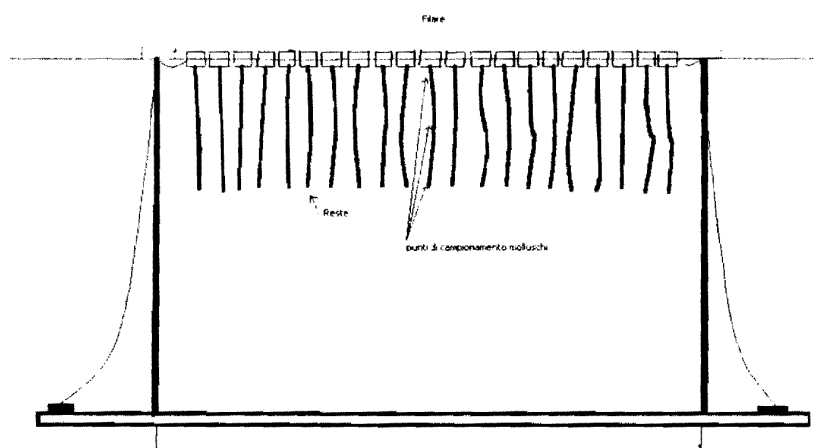
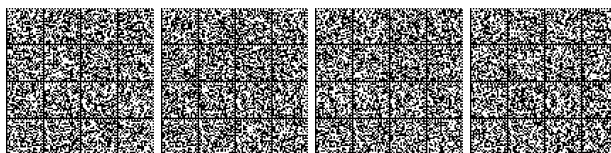
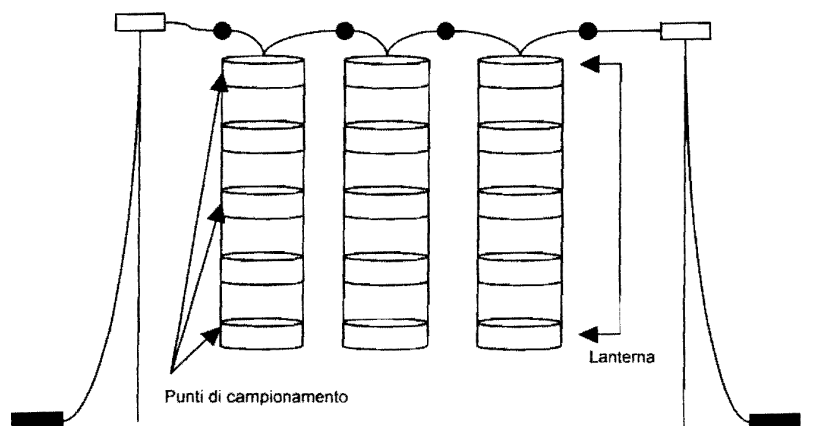
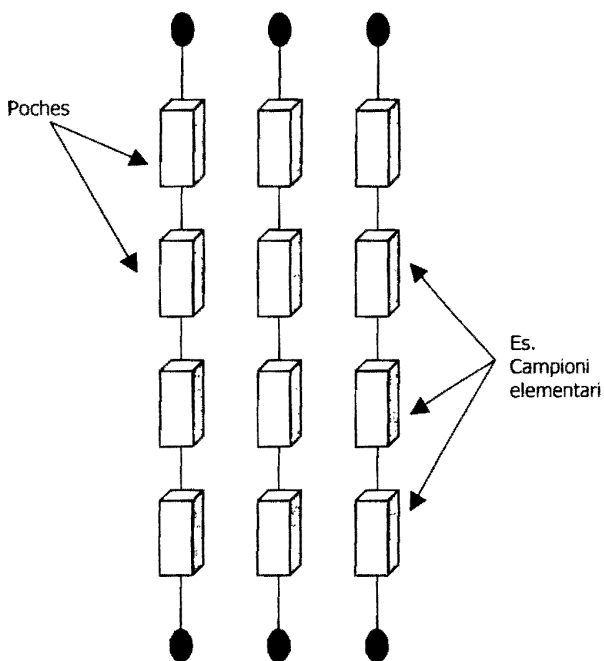
ALLEGATO I (Rev.0)

Allegato tecnico: modalità di esecuzione del campione e trasporto al laboratorio designato

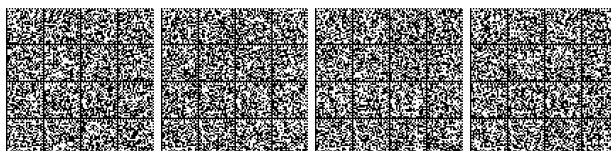
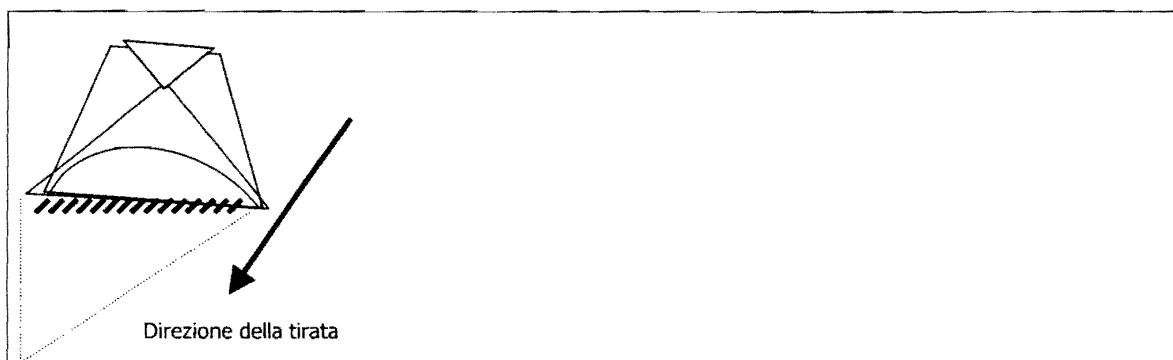
I molluschi che costituiscono il campione da sottoporre a prova (campione per il laboratorio) dovranno essere di taglia commerciale; tale campione dovrà essere formato da più **campioni elementari** (molluschi prelevati in un solo punto della resta o dei sistemi di allevamento a lanterna e a poches), che andranno a costituire il **campione globale** (campione ottenuto riunendo tutti i campioni elementari). Qualora la totalità del peso dei singoli campioni elementari sia superiore a quanto di seguito indicato, il prelevatore formerà un pool di tutti i campioni elementari da cui prelevare l'aliquota per la costituzione del campione **globale** da consegnare al laboratorio designato.

I criteri per effettuare i campioni elementari sono i seguenti:

Nel caso di banchi naturali o di allevamenti che utilizzano completamente la colonna d'acqua, i campioni elementari devono essere effettuati a tre livelli di profondità e precisamente alla maggiore batimetrica, a metà della stessa e a 50 cm dalla superficie come indicato nella figure che seguono.

Allevamento con sistema a reste (es. mitili)

Allevamento con sistema a lanterna (es. ostrica)

Allevamento con sistema a poches (es. ostrica)

Raccolta con draga idraulica (tratta da: www.prolocotermoli.com)

In caso il punto di campionamento preveda una lunghezza di più tirate il campione elementare è realizzato al termine di ogni tirata prelevando i M.B.V. nella vasca di raccolta. In caso il punto di campionamento sia di lunghezza pari ad una tirata, i campioni elementari saranno realizzati prelevando i M.B.V. da più parti della vasca di raccolta.

Raccolta con attrezzo per raccolta tellina/vongola

In caso il punto di campionamento preveda una lunghezza di più tirate il campione elementare è realizzato al termine di ogni tirata prelevando i M.B.V. necessari. In caso il punto di campionamento sia di lunghezza pari ad una tirata, i campioni elementari saranno realizzati prelevando i M.B.V. da più parti della rete di raccolta.

In considerazione del fatto che, dai ISMEA disponibili, la parte edibile dei molluschi varia in funzione della specie, stato fisiologico, nutrienti presenti, ecc. secondo le seguenti percentuali: ostrica (12-21% a seconda della stagione di raccolta) – vongola (15-25% a seconda della stagione di raccolta) – mitilo (18-32% a seconda della stagione di raccolta) e dei quantitativi necessari per l'esecuzione delle prove di laboratorio, si danno di seguito indicazioni di riferimento per il quantitativo di molluschi necessario all'esecuzione di alcune prove di laboratorio.:

1) ALMENO N.10 SOGGETTI IN GRADO DI ASSICURARE AL LABORATORIO DA 75 A 100 g TRA POLPA E LIQUIDO INTERVALVARE (ECCETTO LE TELLINE:25 g) SE LA RICHIESTA RIGUARDERÀ IL SOLO PARAMETRO ESCHERICHIA COLI (CONSIGLIATO 500 g.).

2) NON INFERIORE A 500 g. SE LA RICHIESTA RIGUARDERÀ I PARAMETRI MICROBIOLOGICI ESCHERICHIA COLI E SALMONELLA spp.;

3) NON INFERIORE A 3 KG. SE LA RICHIESTA RIGUARDERÀ SOLO LA RICERCA DELLE BIOTOSSINE ALGALI;

4) NON INFERIORE A 1,5 KG. SE LA RICHIESTA RIGUARDERÀ SOLO I PARAMETRI CHIMICI (metalli) E RADIONUCLIDI;

5) NON INFERIORE A 2,5 KG. SE LA RICHIESTA RIGUARDERÀ I PARAMETRI CHIMICI, RADIONUCLIDI ED ESCHERICHIA COLI;

6) NON INFERIORE A 3 KG. SE LA RICHIESTA RIGUARDERÀ I PARAMETRI CHIMICI, RADIONUCLIDI ED ESCHERICHIA COLI E SALMONELLA.

7) NON INFERIORE A 3,5 KG. SE LA RICHIESTA RIGUARDERÀ LA RICERCA DEI PARAMETRI MICROBIOLOGICI (ESCHERICHIA COLI E SALMONELLA spp.) E DELLE BIOTOSSINE ALGALI

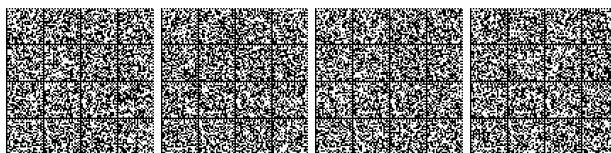
8) NON INFERIORE A 4 KG. SE LA RICHIESTA RIGUARDERÀ I PARAMETRI CHIMICI, RADIONUCLIDI, ESCHERICHIA COLI, SALMONELLA SPP. E LE BIOTOSSINE ALGALI.

I molluschi, dopo essere stati sciacquati con acqua di mare prelevata in prossimità del punto di campionamento, al fine di evitare le contaminazioni crociate, dovranno essere posti in contenitore pulito che assicuri un'adeguata protezione dalle contaminazioni esterne e dai danni durante il trasporto, chiuso in sacchetto sigillato, in condizioni tali da non pregiudicare la sopravvivenza dei molluschi, munito di etichetta di identificazione, riportante almeno la specie di mollusco, il riferimento del punto di prelevamento, la data e la firma del prelevatore ed accompagnato da un verbale di prelievo così come definito in ambito regionale.

Il campione dovrà essere mantenuto al riparo dal sole ed in condizioni tale da evitare un innalzamento della temperatura; per tale ragione è opportuna la conservazione dei M.B.V. in contenitori isotermici.

Il campione dovrà essere inviato al laboratorio designato.

Il trasporto dal punto di sbarco fino laboratorio dovrà avvenire in contenitori isotermici; se il tempo che intercorre dal momento del campionamento a quello dell'accettazione dello stesso presso il laboratorio è superiore alle 4 ore la temperatura del campione non deve essere superiore a 10 °C.

Il tempo che intercorre tra il campionamento e l'inizio delle analisi deve essere al massimo di 24 ore; per le lunghe distanze è prevista una deroga a 48 ore.

Procedura di campionamento del Fitoplancton potenzialmente tossico

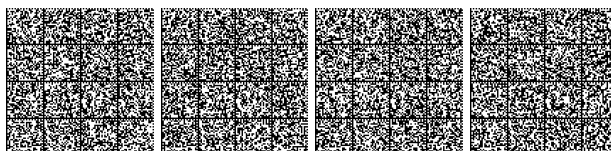
I popolamenti planctonici variano sia nel tempo che nello spazio, verticalmente e orizzontalmente lungo la colonna d'acqua. La scala di variazione temporale è strettamente correlata al variare delle condizioni climatiche, come ad esempio in seguito ad un rapido aumento della temperatura dell'acqua, che può portare a rapidi e profondi cambiamenti nella struttura e composizione della comunità fitoplanctonica. Una volta individuata la stazione o le stazioni di campionamento e determinata la frequenza di raccolta dei campioni necessaria, si rende necessario il prelievo di più campioni durante le stagioni per tenere conto della variabilità della distribuzione degli organismi. Lo scopo del campionamento è quello di valutare quali/quantitativamente il fitoplancton potenzialmente tossico, con riferimento all'IOC Taxonomic Reference List of Toxic Plankton Algae, presente nelle aree di allevamento/raccolta/stabulazione dei M.B.V.

I campioni raccolti con retini da fitoplancton hanno il pregio di contenere una gran quantità di materiale su cui condurre le indagini tassonomiche in quanto, con la filtrazione di una grande quantità di acqua, si ottiene la concentrazione degli organismi fitoplanctonici. Il vantaggio nell'utilizzo dei retini, consiste nel fatto che gli organismi presenti in natura con densità estremamente contenute, vengono così concentrati nel campione con abbondanze decisamente superiori alla loro densità originale. Il volume di acqua filtrata viene calcolata tenendo conto del diametro dell'imboccatura del retino e dell'altezza della colonna d'acqua.

Materiale/reagenti necessari:

bottiglia di vetro scura con tappo ermetico di capacità pari a litro (1)
bottiglia di vetro scura di capacità pari a 100 ml (2)
retino da fitoplancton con maglia pari a 20 micron corredato di una cima
pinze per fissaggio della bottiglia
sostegno di lunghezza adeguata per assicurare il prelievo alla profondità desiderata
(1) per campionamenti effettuati con bottiglia di profondità
(2) per campionamenti effettuati con retino

Per il prelievo procedere come segue:

- assicurare il retino con la cima e chiudere il rubinetto del collettore
- lasciare affondare il retino con la bocca rivolta verso l'alto fino ad una profondità di poco superiore alla lunghezza delle reste. Nel caso in cui l'operazione sia ripetuta più volte annotare sul verbale di prelievo il numero totale di volte che si è ripetuta l'operazione.
- recuperare il retino, attendere che l'acqua sia convogliata nel collettore, aprire il rubinetto e raccogliere il materiale nella bottiglia scura da 100 ml

- Il prelievo di campioni condotto utilizzando bottiglie di profondità, di capacità variabile tra 1 e 5 litri, viene effettuato immergendo il recipiente aperto e, raggiunta la profondità alla quale si desidera raccogliere il campione, richiudendo la bottiglia attraverso un sistema a distanza. Questo consente il prelievo selettivo di acqua alla profondità voluta, senza che il campione che si raccoglie entri in contatto con gli strati d'acqua a profondità diversa da quella voluta. Qualora non siano disponibili bottiglie di profondità e vi sia la necessità di effettuare il prelievo del campione, possono essere utilizzati contenitori della capacità di 1 litro
- assicurare la bottiglia scura da 1 litro ad una pinza o apposito sostegno
- immergere la bottiglia ad una profondità che coincida almeno all'inizio della resta di MBV; nel caso in cui la resta ha inizio in prossimità della superficie dell'acqua, immergere la bottiglia ad una profondità di circa 50 cm.
- non riempire la bottiglia fino all'orlo al fine di consentire, successivamente in laboratorio, l'agitazione del campione per renderlo omogeneo

Il campione relativo ad ogni stazione di campionamento, sigillato e provvisto di una etichetta di identificazione recante l'indicazione che trattasi di acqua marina per ricerca di fitoplancton potenzialmente tossico, il riferimento del punto di prelevamento, la data e la firma del prelevatore deve essere inviato corredato dal verbale predisposto in ambito regionale, al laboratorio designato. I campioni devono essere conservati in luogo fresco e non illuminato; qualora sia impossibile recapitare il campione entro le 24 ore è necessario procedere alla fissazione del campione con soluzione di Lugol (3 ml. per i campioni effettuati tramite bottiglia, 1 ml per campioni effettuati con retino).

ALLEGATO II (Rev.0)

Documentazione di registrazione per il trasferimento dei lotti di molluschi bivalvi

SERIE	

Zona di produzione e origine dei molluschi : ❑ Area in concessione ❑ Libera raccolta

Data di raccolta ______________ Stato sanitario della zona di produzione ________________

Declassificazione temporanea: Si ❑ No ❑ motivazione: ________________

Ubicazione della zona di produzione ________________________________

Nome e ragione sociale del produttore/raccoglitore/capobarca ________________

________________________________C.F. e P.IVA ________________

Via________________________________num.__________CAP______________

Comune ________________Prov. _____ Tel. ____________FAX ____________

Provenienza dei molluschi

❑ DA ZONA DI STABULAZIONE

Ubicazione della zona di stabulazione________________________________

Durata della stabulazione (in giorni) ______Data ingresso __________ data uscita __________

❑ DA CENTRO DI DEPURAZIONE

Indirizzo del centro di depurazione ________________________________

Durata della depurazione (in ore) ______Data ingresso __________ data uscita _______

❑ DA CENTRO DI SPEDIZIONE

Indirizzo del centro di spedizione ________________________________

Data ingresso ____________ data uscita __________

SPECIE	N. COLLI	PESO

Destinazione dei molluschi

❑ ZONA DI PRODUZIONE
❑ ZONA DI STABULAZIONE (indicare l'ubicazione)________________
❑ CENTRO DI DEPURAZIONE riconosciuto col num.____________
❑ CENTRO DI SPEDIZIONE riconosciuto col num. ____________
❑ CENTRO DI TRASFORMAZIONE riconosciuto col num. _________

Nome e Denominazione sociale ________________________________

C.F. e P.IVA ______________Via________________________num.______CAP__________

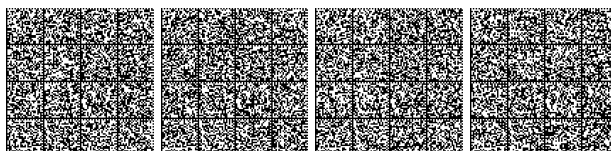
Comune ____________________Prov. _______ Tel. ____________FAX ____________

Punto di sbarco: ________________________________

^^

Eventuale identificazione del vettore : ________________________________

Data, ________________ Firma________________

Nota: in caso di invio di MBV con differente destinazione non può essere utilizzato un unico documento

Allegato III (Rev.0)

DOCUMENTAZIONE DI TRASPORTO DEL NOVELLAME DI MOLLUSCHI BIVALVI AI FINI DELLA REIMMERSIONE

Serie:	Anno:

Zona di produzione e origine del novellame :

❑ Schiuditoio ❑ banchi naturali ❑ banchi naturali in zone non classificate ❑ Area in concessione

Data di raccolta ______________ Stato sanitario della zona di produzione (1) ____________________

Ubicazione della zona di produzione(2) ____

Nome e ragione sociale del produttore/raccoglitore/capobarca ____________________

____ C.F. e P.IVA ______________

Via ________________________________ num. __________ CAP ______________

Comune ____________________ Prov. ________ Tel. ______________ FAX ______________

Estremi registrazione dell'impresa ____________________
Estremi autorizzazione dell'impresa (3) ____________________

SPECIE	N. COLLI	PESO

Destinazione del novellame

- ❑ Banchi naturali - ripopolamento ....
- ❑ Area in concessione [codice] ....

Nome e Denominazione sociale ____

C.F. e P.IVA ______________ Via ________________________ num. ______ CAP __________

Comune ____________________ Prov. __________ Tel. ____________ FAX ____________

Ubicazione della zona di produzione(2) ____

e estremi autorizzazione rilasciata dalla Amministrazione Provinciale alla reimmissione ______________

^^

Eventuale identificazione del vettore : ____

Punto di sbarco: ____

Data, ____________________ Firma ____________________

(1) zona A, B,C - Nel caso di banchi naturali in zone non classificate è sufficiente indicare l'ubicazione
(2) coordinate nautiche o geografiche dell'area
(3) solo per il prodotto proveniente da banchi naturali

10A09050

INTESA 8 luglio 2010.

Intesa, ai sensi dell'articolo 5 dell'Accordo Stato-Regioni, rep. n. 1805 del 24 luglio 2003, sull'ipotesi di accordo collettivo nazionale per la disciplina dei rapporti con i medici specialisti ambulatoriali interni, medici veterinari ed altre professionalità sanitarie (biologi, chimici e psicologi) - biennio economico 2008-2009.

LA CONFERENZA PERMANENTE
PER I RAPPORTI TRA LO STATO,
LE REGIONI E LE PROVINCE AUTONOME
DI TRENTO E BOLZANO

Nella odierna seduta dell'8 luglio 2010:

Vista la legge 27 dicembre 2002, n. 289, che all'art. 52, comma 27, nel sostituire l'art. 4, comma 9, della legge 30 dicembre 1991, n. 412:

ha istituito la Struttura Interregionale Sanitari Convenzionati – SISAC, per la disciplina dei rapporti con il personale convenzionato con il Servizio sanitario nazionale;

ha previsto che tale struttura, che rappresenta la delegazione di parte pubblica per il rinnovo degli accordi riguardanti il personale sanitario a rapporto convenzionale, sia costituita da rappresentanti regionali nominati dalla Conferenza dei Presidenti delle Regioni e delle Province autonome;

ha disposto che della delegazione facciano parte, limitatamente alle materie di rispettiva competenza, i rappresentanti dei Ministeri dell'economia e delle finanze, del lavoro e delle politiche sociali, e della salute, designati dai rispettivi Ministri;

ha demandato ad un accordo in questa Conferenza la disciplina del procedimento di contrattazione collettiva relativo ai predetti accordi, tenendo conto di quanto previsto dagli articoli 40, 41, 42, 46, 47, 48 e 49 del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

Visto l'art. 2-*nonies* della legge 26 maggio 2004, n. 138, di conversione in legge del decreto-legge 29 marzo 2004, n. 81, che dispone che il contratto del personale sanitario a rapporto convenzionale è garantito sull'intero territorio nazionale da convenzioni conformi agli accordi collettivi nazionali stipulati mediante il procedimento di contrattazione collettiva definito con l'accordo in questa Conferenza Stato - Regioni previsto dal citato art. 4, comma 9, della legge 30 dicembre 1991, n. 412, e successive modificazioni e che l'accordo nazionale è reso esecutivo con l'intesa sancita in questa Conferenza, con le modalità di cui all'articolo 3 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281;

Visto il proprio atto rep. n. 1805 del 25 luglio 2003, con il quale, in attuazione del citato art. 52, comma 27, della legge n. 289 del 2002, si è proceduto alla disciplina del procedimento di contrattazione collettiva in questione;

Vista l'ipotesi di accordo collettivo nazionale per la disciplina dei rapporti con i medici specialisti ambulatoriali interni, medici veterinari ed altre professionalità sanitarie (biologi, chimici e psicologi) – biennio economico 2008-2009, Allegato A, parte integrante del presente atto, inviata a questa Conferenza dal Presidente della Conferenza delle Regioni e delle Province autonome, con nota in data 6 maggio 2010, diramata con lettera dell'11 maggio 2010, al fine di acquisire l'intesa in oggetto di cui all'art. 2-*nonies*, comma 1, della legge 26 maggio 2004 n. 138 di conversione in legge del decreto-legge 29 marzo 2004, n. 81 ed all'art. 5 del citato Accordo Stato Regioni rep. n. 1805 del 24 luglio 2003;

Considerato che, con nota del 18 maggio 2010, diramata con lettera del 24 maggio 2010, il Presidente della Conferenza delle Regioni e delle Province autonome, ad integrazione della documentazione in precedenza inviata, ha trasmesso copia, Allegato B, parte integrante del presente atto, delle dichiarazioni a verbale CISL medici da allegare in coda al testo negoziale;

Vista la lettera del 21 maggio 2010, diramata con nota del 25 maggio 2010, con la quale la Corte dei Conti ha inviato copia autentica della delibera di certificazione sull'ipotesi di accordo di cui trattasi adottata dalle Sezioni riunite, in sede di controllo, nella Camera di consiglio del 5 maggio 2010;

Considerato che le Sezioni riunite della Corte dei Conti, con riferimento all'ipotesi di accordo collettivo in oggetto, hanno deliberato, con le raccomandazioni di cui al «rapporto di certificazione» allegato alla delibera adottata, che «sussistono i presupposti per una certificazione della compatibilità economico finanziaria degli oneri connessi con le ipotesi di accordo»;

Considerato che l'argomento è stato iscritto all'ordine del giorno della seduta di questa Conferenza del 27 maggio 2010 e che la stessa non ha avuto luogo;

Acquisito nel corso dell'odierna seduta l'assenso del Governo e dei Presidenti delle Regioni e Province autonome sulla ipotesi di contratto in esame;

Sancisce intesa

sull'ipotesi di accordo collettivo nazionale per la disciplina dei rapporti con i medici specialisti ambulatoriali interni, medici veterinari ed altre professionalità sanitarie (biologi, chimici e psicologi) – biennio economico 2008-2009, Allegati A e B, parti integranti del presente atto, di cui in premessa.

Il Presidente: FITTO

Il Segretario: SINISCALCHI

ALLEGATO *A*

IPOTESI DI ACCORDO COLLETTIVO NAZIONALE PER LA DISCIPLINA DEI RAPPORTI CON I MEDICI SPECIALISTI AMBULATORIALI INTERNI, MEDICI VETERINARI ED ALTRE PROFESSIONALITA' SANITARIE (BIOLOGI, CHIMICI, PSICOLOGI) AMBULATORIALI AI SENSI DELL'ART. 48 DELLA LEGGE N.833/78 E DELL'ART.8 DEL D.LGS. N. 502 DEL 1992 E SUCC. MOD. E INTEGRAZIONI

BIENNIO ECONOMICO 2008-2009

In data 9 marzo 2010 alle ore 19.30, ha avuto luogo l'incontro per la firma dell'Ipotesi di Accordo collettivo nazionale per la disciplina dei rapporti con i medici specialisti ambulatoriali, medici veterinari ed altre professionalità sanitarie (Biologi, Chimici, Psicologi) ai sensi dell'art. 48 della legge n.833/78 e dell'art.8 del d.lgs. n. 502 del 1992 e successive modificazioni tra

la **SISAC** nella persona del Coordinatore dott. Franco Rossi

E LE SEGUENTI ORGANIZZAZIONI SINDACALI:

SUMAI

CISL MEDICI

FEDERAZIONE MEDICI ADERENTE UIL FPL

Vista la legge 23 dicembre 1978 n.833;

Visto il decreto legislativo 30 dicembre 1992 n. 502 e successive integrazioni e modificazioni;

Visto l'art.4, comma 9, legge 30 dicembre 1991 n. 412 e successive integrazioni e modificazioni;

Vista la Legge Costituzionale 18 ottobre 2001 n. 3, recante modifiche al titolo V della parte seconda della Costituzione della Repubblica Italiana;

Visto l'art. 52, comma 27, legge 27 dicembre 2002 n. 289 e successive integrazioni e modificazioni;

Visto il Piano Sanitario Nazionale 2006 – 2008 risultante dall'atto di intesa tra Stato e Conferenza unificata Regioni e Autonomie Locali approvato con decreto del Presidente della Repubblica del 7 aprile 2006;

Visto l'Accordo tra le Regioni e le Province Autonome di Trento e di Bolzano, il Ministero della Salute, il Ministero dell'economia e delle finanze, il Ministero del lavoro e delle politiche sociali, avente ad oggetto la disciplina del procedimento di contrattazione collettiva per il rinnovo degli accordi con il personale convenzionato con il Servizio Sanitario Nazionale, ai sensi dell'articolo 52, comma 27 della legge 27 dicembre 2002 n. 289, del 24 luglio 2003;

Visto l'art. 2 nonies della legge 26 maggio 2004 n. 138;

Visto l'accordo Stato-Regioni nella Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano del 29 luglio 2004;

Visto l'art. 1, commi 177 e 178 della legge 30 dicembre 2004 n. 311;

Al termine della riunione, le parti hanno sottoscritto l'allegato Accordo Collettivo Nazionale di Lavoro per la disciplina dei rapporti con i medici specialisti ambulatoriali interni (medici specialisti e odontoiatri), i medici veterinari e le altre professionalità sanitarie (Biologi, Chimici, Psicologi).

IPOTESI DI ACCORDO COLLETTIVO NAZIONALE PER LA DISCIPLINA DEI RAPPORTI CON I MEDICI SPECIALISTI AMBULATORIALI INTERNI, MEDICI VETERINARI ED ALTRE PROFESSIONALITA' SANITARIE (BIOLOGI, CHIMICI, PSICOLOGI) AMBULATORIALI AI SENSI DELL'ART. 48 DELLA LEGGE N.833/78 E DELL'ART.8 DEL D.LGS. N. 502 DEL 1992 E SUCC. MOD. E INTEGRAZIONI

INDICE

ART. 1 – ISTITUZIONE DEL REFERENTE NELLE UCCP.

ART. 2 – DISPOSIZIONI SUI FLUSSI INFORMATIVI E COMUNICAZIONI "PAPERLESS".

ART. 3 – LIVELLI DI CONTRATTAZIONE.

ART. 4 – INDICAZIONI PER I PROSSIMI ACCORDI INTEGRATIVI REGIONALI.

ART. 5 – TEMPISTICA DEGLI ACCORDI INTEGRATIVI REGIONALI.

ART. 6 – FUNZIONI DELLO SPECIALISTA AMBULATORIALE RESPONSABILE DI BRANCA E DEL COORDINATORE DELL'AFT.

ART. 7 – IMPIEGO DEGLI SPECIALISTI AMBULATORIALI E DEGLI ALTRI PROFESSIONISTI CONVENZIONATI NELL'ASSISTENZA DOMICILIARE E RESIDENZIALE E NELLE UCCP.

ART. 8 – AUMENTI CONTRATTUALI.

ART. 9 – MODIFICHE ED INTEGRAZIONI ALL'ACN 23 MARZO 2005 E S.M.I.

ART. 10 – ACN 23 MARZO 2005 E S.M.I.

NORMA FINALE N. 1

DICHIARAZIONE A VERBALE

ART. 1 – ISTITUZIONE DEL REFERENTE NELLE UCCP.

1. Nelle Unità Complesse delle Cure Primarie (UCCP) di cui all'art. 31bis ACN 23 marzo 2005 e s.m.i. per la disciplina dei rapporti con i medici specialisti ambulatoriali, veterinari ed altre professionalità, è istituito il ruolo del referente unico scelto tra i medici dell'UCCP in rapporto di convenzionamento con il SSN da almeno cinque anni.
2. Gli Accordi regionali individuano le specifiche funzioni, i compiti e le responsabilità del referente unico dell'UCCP definendone i criteri e le modalità per la sua nomina da parte delle Aziende Sanitarie, stabilendo anche il compenso da corrispondere.
3. Il referente unico si avvale della collaborazione dei coordinatori delle Aggregazioni Funzionali di cui all'art. 30bis ACN 23 marzo 2005 e s.m.i.
4. L'onere complessivo del compenso di cui al comma 2 viene finanziato attraverso la quota assegnata agli Accordi Integrativi Regionali dal presente ACN.

ART. 2 – DISPOSIZIONI SUI FLUSSI INFORMATIVI E COMUNICAZIONI "PAPERLESS".

1. Le informazioni previste all'articolo 28bis dell'ACN 23 marzo 2005 e s.m.i. e più in generale qualsiasi altra informazione rilevante sotto il profilo del rapporto convenzionale, vengono trasmesse dal medico all'Azienda sanitaria e da quest'ultima al medico esclusivamente attraverso modalità informatizzate e l'impiego della posta elettronica certificata.

2. Tale obbligo decorre con la tempistica prevista al 1° comma dell'art. 28ter dell'ACN 23 marzo 2005 e s.m.i., fatto salvo quanto previsto al comma 3 dell'art. 28bis del medesimo ACN.

ART. 3 – LIVELLI DI CONTRATTAZIONE.

1. L'Accordo collettivo nazionale si caratterizza come momento organizzativo ed elemento unificante del SSN, nonché come strumento di garanzia per i cittadini e per gli operatori.

2. I tre livelli di negoziazione previsti dalla normativa vigente (nazionale, regionale e aziendale) devono risultare coerenti col quadro istituzionale definito dal nuovo titolo V° della Costituzione, rispettando i principi di complementarietà e mutua esclusione che devono rendere razionale l'intero processo di contrattazione.

3. Il livello di negoziazione nazionale si svolge attorno ad aspetti di ordine generale quali ad esempio:

   - La definizione dei compiti e delle funzioni del personale sanitario convenzionato, a partire dall'attuazione dei livelli essenziali ed uniformi di assistenza;

   - La dotazione finanziaria complessiva a disposizione dei tre livelli di negoziazione per gli incrementi da riconoscere al personale sanitario convenzionato in occasione del rinnovo contrattuale;

   - La responsabilità delle istituzioni, Regioni e Aziende sanitarie, nei confronti della piena applicazione dell'Accordo Collettivo Nazionale.

4. Il livello di negoziazione regionale, Accordo Integrativo Regionale, definisce obiettivi di salute, modelli organizzativi e strumenti operativi per attuarli, in coerenza con le strategie e le finalità del Servizio Sanitario Regionale ed in attuazione dei principi e dei criteri concertati a livello nazionale.

5. Il livello di negoziazione aziendale, Accordo Attuativo Aziendale, specifica i progetti e le attività del personale sanitario convenzionato necessari all'attuazione degli obiettivi individuati dalla programmazione regionale.

6. È abrogato l'art. 2 ACN 23 marzo 2005 e s.m.i.

ART. 4 – INDICAZIONI PER I PROSSIMI ACCORDI INTEGRATIVI REGIONALI.

1. I prossimi AIR dovranno svilupparsi lungo il processo di attuazione delle nuove forme organizzative (AFT e UCCP), individuate con l'ACN 29 luglio 2009, affrontando in particolare i seguenti aspetti:

   a) Relazioni funzionali tra i professionisti convenzionati che operano nell'ambito di dette forme organizzative, avendo riguardo in particolare alle nuove funzioni di valenza comune espletabili nel nuovo contesto collaborativo e quelle tra gli stessi professionisti e l'Azienda sanitaria;

   b) Azioni per favorire gli utenti e l'accesso ai servizi, con particolare riferimento a:

      - Accessibilità giornaliera di almeno 12 ore ai servizi dell'UCCP (con sede di riferimento o con sede unica)
      - Possibilità di accesso in tempo reale, per i professionisti convenzionati operanti nelle sedi di UCCP, ai dati clinici di tutti gli assistiti del territorio di riferimento
      - Individuazione e potenziamento della strumentazione diagnostica di base disponibile presso la sede dell'UCCP
      - Potenziamento dell'assistenza domiciliare e residenziale, con individuazione di personale infermieristico dedicato
      - Sviluppo delle attività di prevenzione e dei programmi assistenziali rivolti ai casi più complessi

   c) Miglioramento della presa in carico degli assistiti affetti da patologia cronica e adesione ai livelli assistenziali di diagnosi e cura previsti dai percorsi diagnostico-terapeutici-assistenziali (PDTA) condivisi.

   d) Definizione e monitoraggio di indicatori di qualità dell'assistenza anche con la finalità di misurazione dello stato di salute degli assistiti portatori di patologia cronica.

   e) Valutazione dell'appropriatezza dei servizi erogati, inclusa la misurazione dell'impatto sui consumi complessivi e specifici degli assistiti affetti da patologia cronica.

   f) Messa a punto dei percorsi di assistenza interdisciplinare integrata, ambulatoriale e domiciliare, a favore dell'anziano e dell'anziano fragile, coinvolgenti tutte le competenze professionali operanti in ambito distrettuale, con la partecipazione delle AFT e delle UCCP.

   g) Rafforzamento dei sistemi di sorveglianza e controllo nella sicurezza alimentare nell'ambito dei programmi della medicina veterinaria.

ART. 5 – TEMPISTICA DEGLI ACCORDI INTEGRATIVI REGIONALI.

1. Gli Accordi Integrativi Regionali (AIR) sono siglati e resi operativi dagli appositi provvedimenti regionali entro 9 mesi dall'entrata in vigore del presente Accordo Collettivo Nazionale.

2. Qualora in una Regione tale termine non venga rispettato, le risorse definite dal presente ACN per l'AIR vengono attribuite come segue:

   - per ciascun settore di attività, secondo le stesse modalità e proporzioni concordate per l'attribuzione della quota nazionale degli incrementi contrattuali definiti dal presente ACN;

   - tali incrementi contrattuali sono riconosciuti agli specialisti, ai veterinari ed ai professionisti convenzionati previa riduzione del 10%;

   - la Regione interessata adotta i provvedimenti conseguenti.

ART. 6 – FUNZIONI DELLO SPECIALISTA AMBULATORIALE RESPONSABILE DI BRANCA E DEL COORDINATORE DELL'AFT.

1. Il responsabile di branca specialistica di cui all'art. 30 dell'ACN 23 marzo 2005 e s.m.i., ha il compito di coordinare gli specialisti ambulatoriali appartenenti alla medesima branca, per assicurare le specifiche attività nell'ambito dei programmi aziendali.

2. Il coordinatore dell'AFT di cui all'art. 30bis comma 4 dell'ACN del 23 marzo 2005 e s.m.i., assicura il coordinamento delle attività degli specialisti ambulatoriali delle diverse branche nell'ambito dei programmi aziendali ed al fine del loro impegno nelle UCCP.

3. Gli accordi regionali valutano le condizioni e le opportunità di istituire il responsabile di branca dei medici veterinari, degli psicologi, dei biologi e dei chimici, tenuto conto della consistenza numerica a livello aziendale dei convenzionati di riferimento.

ART. 7 – IMPIEGO DEGLI SPECIALISTI AMBULATORIALI E DEGLI ALTRI PROFESSIONISTI CONVENZIONATI NELL'ASSISTENZA DOMICILIARE E RESIDENZIALE E NELLE UCCP.

1. L'Azienda assicura, in accordo con il referente dell'UCCP, la presenza degli specialisti ambulatoriali e degli altri professionisti convenzionati sulla base delle esigenze rilevate.

2. Nell'ambito della UCCP, lo specialista ambulatoriale e gli altri professionisti convenzionati hanno il compito di garantire l'assistenza specialistica definita dalla programmazione aziendale ai pazienti che accedono ai servizi di quella UCCP, nonché ai pazienti che devono essere assistiti al proprio domicilio o presso altre strutture residenziali.

3. L'attività dello specialista ambulatoriale e degli altri professionisti convenzionati nell'ambito della UCCP si svolge in accordo con l'attività degli altri medici convenzionati operanti nella medesima UCCP (assistenza primaria, continuità assistenziale, pediatria di famiglia, ecc...) e viene coordinata dal referente della stessa UCCP.

ART. 8 – AUMENTI CONTRATTUALI.

1. Le Regioni e le Organizzazioni sindacali, preso atto delle disposizioni finanziarie assunte dal Governo in materia, fissano un aumento, per medici Specialisti ambulatoriali, i Veterinari e le altre Professionalità, da erogarsi secondo la seguente tabella e da considerarsi al netto degli oneri previdenziali e fiscali a carico dell'azienda:

TABELLA A – Arretrati Specialisti/Veterinari 2008 – 2009

Anno	euro/ora
Arretrati 2008	0,15
Arretrati 2009	1,23

TABELLA B – Incrementi Specialisti/Veterinari (tempo indeterminato) 2010

Decorrenza	euro/ora	Riferimento ACN
dal 1.1.2010	0,62	Art. 42, lett. A, comma 1
dal 1.1.2010	0,46	AIR

TABELLA C – Arretrati altre Professionalità (Biologi, Psicologi, Chimici) 2008 - 2009

Anno	euro/ora
Arretrati 2008	0,11
Arretrati 2009	0,88

TABELLA D – Incrementi altre Professionalità (Biologi, Psicologi, Chimici) (tempo indeterminato) 2010

Decorrenza	euro/ora	Riferimento ACN
dal 1.1.2010	0,78	Art. 43, lett. A, comma 1
dal 1.1.2010	0,33	AIR

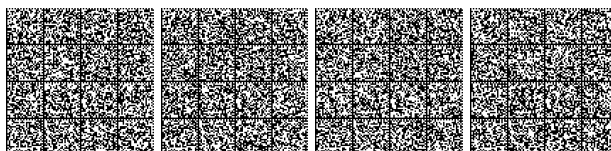



TABELLA E – Incrementi Specialisti, Veterinari ed altre Professionalità (Biologi, Psicologi, Chimici) (tempo determinato) 2010

Decorrenza	euro/ora	Riferimento ACN
dal 1.1.2010	0,55	Art. 50, comma 1
dal 1.1.2010	0,44	AIR

2. Le Regioni, per i relativi accordi decentrati potranno contare su una quota per ora, al netto degli oneri previdenziali e fiscali a carico dell'azienda, pari ad euro 0,46 (zero/46) per gli specialisti ambulatoriali ed i veterinari a tempo indeterminato, pari ad euro 0,33 (zero/33) per le altre professionalità (biologi, psicologi e chimici) a tempo indeterminato e pari ad euro 0,44 (zero/44) per gli specialisti ambulatoriali, i veterinari e le altre professionalità a tempo determinato.

3. A far data dal 1 gennaio 2010 il compenso orario degli specialisti ambulatoriali e dei veterinari incaricati a tempo indeterminato, di cui all'art. 42, lett. A, comma 1 dell'ACN 23 marzo 2005 e s.m.i., è rideterminato in euro 28,71 (ventotto/71) per ogni ora di attività.

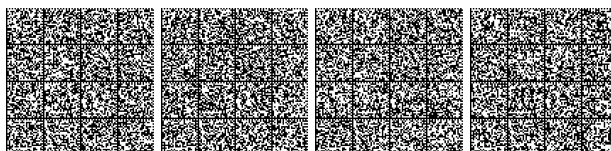
4. A far data dal 1 gennaio 2010 la quota oraria connessa all'anzianità di servizio fino al 192esimo mese (pari a 16 anni di anzianità) di cui all'art. 42, lett. A, comma 2 dell'ACN 23 marzo 2005 e s.m.i. è rideterminata in euro 0,04916 (zero/04916)

5. A far data dal 1 gennaio 2010 il compenso orario dei professionisti (biologi, psicologi e chimici) incaricati a tempo indeterminato, di cui all'art. 43, lett. A, comma 1 dell'ACN 23 marzo 2005 e s.m.i., è rideterminato in euro 23,43 (ventitre/43) per ogni ora di attività.

6. A far data dal 1 gennaio 2010 il compenso orario degli specialisti ambulatoriali, dei veterinari e dei professionisti (biologi, psicologi e chimici) incaricati a tempo determinato, di cui all'art. 50, comma 1 dell'ACN 23 marzo 2005 e s.m.i., è rideterminato in euro 39,31 (trentanove/31) per ogni ora di attività effettivamente espletata ai sensi dei vigenti accordi.

7. Gli arretrati di cui alle tabelle A (specialisti/veterinari), C (altre professionalità), del comma 1 del presente articolo, sono corrisposti entro tre mesi dall'entrata in vigore del presente ACN.

8. Gli arretrati derivanti dagli adeguamenti contrattuali di cui ai commi 3, 5 e 6 del presente articolo sono corrisposti entro sei mesi dall'entrata in vigore del presente ACN.

9. Gli arretrati derivanti dagli adeguamenti contrattuali, a far data dal 1 gennaio 2010, di cui al comma 2 del presente articolo, sono corrisposti, entro tre mesi dalla sti[illegible] dell'accordo regionale o entro tre mesi dalla scadenza dei termini dell'art. 5 del presente ACN.

ART. 9 – MODIFICHE ED INTEGRAZIONI ALL'ACN 23 MARZO 2005 E S.M.I.

1. All'art. 22, comma 2 dell'ACN 23 marzo 2005 e s.m.i. le parole "entro il 10° giorno" sono sostituite dalle seguenti "dal 1° al 10° giorno".

2. All'art. 23, comma 1, lett. a) dell'ACN 23 marzo 2005 e s.m.i. le parole "già titolare di incarico a tempo indeterminato nella specialità, al 30.12.1993 presso l'INAIL" sono sostituite dalle seguenti "titolare di incarico a tempo indeterminato presso l'INAIL e il SASN"; di conseguenza all'interno del medesimo articolo, al comma 1, lett. g), sono abrogate le parole "e l'INAIL e il SASN".

3. All'art. 23, comma 1, lett. l) dell'ACN 23 marzo 2005 e s.m.i. dopo le parole "della branca in cui partecipano" sono aggiunte "e matureranno anzianità giuridica a far data dall'incarico".

4. All'art. 23, comma 10 tra le parole "nelle graduatorie di cui all'art. 21 del presente Accordo" e ", che abbiano espresso la propria disponibilità...", sono inserite le seguenti "in vigore il primo giorno utile per la domanda".

5. All'art. 26, comma 1 dopo le parole "pena l'esclusione dalla tornata elettorale" sono aggiunte le seguenti "e dalle designazioni di cui all'art. 24, commi 5, 6 e 7 e art. 25, commi 2, 3 e 4".

6. All'art. 30bis dell'ACN 23 marzo 2005 e s.m.i. la rubrica è così modificata "Art. 30bis – Aggregazione Funzionale Territoriale dei medici specialisti ambulatoriali e delle altre professionalità". All'interno del predetto articolo il riferimento agli specialisti ambulatoriali ed agli psicologi convenzionati è da intendersi agli specialisti ambulatoriali ed alle altre professionalità.

7. Nell'allegato A, parte prima, dell'ACN 23 marzo 2005 e s.m.i. sono abrogati i riferimenti alle branche affini.

8. Nell'allegato Abis, parte prima, dell'ACN 23 marzo 2005 e s.m.i., sono abrogati i riferimenti alle discipline affini.

9. Nell'allegato A, parte seconda, lett. a) dell'ACN 23 marzo 2005 e s.m.i. è abrogato il punto 2.

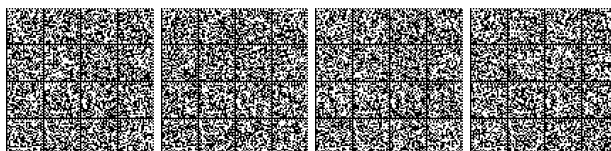
ART. 10 – ACN 23 MARZO 2005 E S.M.I.

1. Il presente Accordo rappresenta il rinnovo del biennio economico 2008-2009 e integra con le clausole dei precedenti articoli il quadro normativo dell'ACN 23 marzo 2005 e s.m.i.

NORMA FINALE N. 1

Nel caso di necessità di provvedere all'aggiornamento dei titoli di accesso, le parti firmatarie del presente Accordo valuteranno l'opportunità di riunirsi, con frequenza comunque non superiore ad una volta l'anno, su richiesta delle OO.SS. o della SISAC.

DICHIARAZIONE A VERBALE

Le regioni si impegnano ad utilizzare l'eventuale disponibilità di risorse derivante dall'applicazione dell'art. 5, comma 2 del presente Accordo a favore di programmi di integrazione tra l'attività di continuità assistenziale e di specialistica ambulatoriale convenzionata interna.

DICHIARAZIONE A VERBALE

La SISAC, alla luce della comunicazione inviata dal Comitato di Settore del Comparto Sanità in merito all'impegno a valutare la possibile attribuzione della quota aggiuntiva dello 0,8% rispetto all'incremento già riconosciuto nell'ambito del presente rinnovo contrattuale, si impegna a riconvocare le parti una volta esperite tutte le procedure di deliberazione del relativo atto di indirizzo.

Il Coordinatore
dott. Franco Rossi

DICHIARAZIONI A VERBALE DELLE OO.SS. – SPECIALISTICA AMBULATORIALE, VETERINARIA ED ALTRE PROFESSIONALITA' (BIOLOGI, CHIMICI E PSICOLOGI)

DICHIARAZIONE A VERBALE CISL MEDICI

La CISL Medici

- dichiara che l'applicazione degli artt. 24 e 25 dell'ACN 23/03/2005 e s.m.i. debba prevedere il rinnovo dei relativi comitati entro 6 mesi dalla stipula del presente Accordo;
- dichiara che gli specialisti ambulatoriali interni che si avvalgono della norma finale 1 dell'ACN 23/03/2005 e s.m.i. non possono ricoprire gli incarichi di cui agli artt. 1 e 6 del presente Accordo e dell'art. 30 dell'ACN 23/03/2005 e s.m.i. in quanto tali incarichi richiedono l'unicità del rapporto al fine di evitare conflitti d'interesse;
- chiede l'abrogazione del comma 8 dell'art. 36 dell'ACN 23/03/2005 e s.m.i.;
- propone di aggiungere al termine del comma 5 dell'art. 30 dell'ACN 23/03/2005 e s.m.i. la seguente frase: "e della libera scelta del medico".

10A09051

INTESA 8 luglio 2010.

Intesa, ai sensi dell'articolo 5 dell'Accordo Stato-Regioni, rep. n. 1805 del 24 luglio 2003, sull'ipotesi di accordo collettivo nazionale per la disciplina dei rapporti con i medici di medicina generale - biennio economico 2008-2009.

LA CONFERENZA PERMANENTE
PER I RAPPORTI TRA LO STATO,
LE REGIONI E LE PROVINCE AUTONOME
DI TRENTO E BOLZANO

Nella odierna seduta dell'8 luglio 2010

Vista la legge 27 dicembre 2002, n. 289, che all'art. 52, comma 27, nel sostituire l'art. 4, comma 9, della legge 30 dicembre 1991, n. 412:

ha istituito la Struttura Interregionale Sanitari Convenzionati – SISAC, per la disciplina dei rapporti con il personale convenzionato con il Servizio sanitario nazionale;

ha previsto che tale struttura, che rappresenta la delegazione di parte pubblica per il rinnovo degli accordi riguardanti il personale sanitario a rapporto convenzionale, sia costituita da rappresentanti regionali nominati dalla Conferenza dei Presidenti delle Regioni e delle Province autonome;

ha disposto che della delegazione facciano parte, limitatamente alle materie di rispettiva competenza, i rappresentanti dei Ministeri dell'economia e delle finanze, del lavoro e delle politiche sociali, e della salute, designati dai rispettivi Ministri;

ha demandato ad un accordo in questa Conferenza la disciplina del procedimento di contrattazione collettiva relativo ai predetti accordi, tenendo conto di quanto previsto dagli artt. 40, 41, 42, 46, 47, 48 e 49 del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

Visto l'art. 2-*nonies* della legge 26 maggio 2004, n. 138, di conversione in legge del decreto-legge 29 marzo 2004, n. 81, che dispone che il contratto del personale sanitario a rapporto convenzionale è garantito sull'intero territorio nazionale da convenzioni conformi agli accordi collettivi nazionali stipulati mediante il procedimento di contrattazione collettiva definito con l'accordo in questa Conferenza Stato-Regioni previsto dal citato art. 4, comma 9, della legge 30 dicembre 1991, n. 412, e successive modificazioni e che l'accordo nazionale è reso esecutivo con l'intesa sancita in questa Conferenza, con le modalità di cui all'articolo 3 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281;

Visto il proprio atto rep. n. 1805 del 25 luglio 2003, con il quale, in attuazione del citato art. 52, comma 27, della legge n. 289 del 2002, si è proceduto alla disciplina del procedimento di contrattazione collettiva in questione;

Vista l'ipotesi di accordo collettivo nazionale per la disciplina dei rapporti con i medici di medicina generale – biennio economico 2008-2009, inviata a questa Conferenza dal Presidente della Conferenza delle Regioni e delle Province autonome, con nota in data 6 maggio 2010, diramata con lettera dell'11 maggio 2010, al fine di acquisire l'intesa in oggetto di cui all'art. 2-nonies, comma 1, della legge 26 maggio 2004 n. 138 di conversione in legge del decreto-legge 29 marzo 2004, n. 81 ed all'art. 5 del citato Accordo Stato Regioni rep. n. 1805 del 24 luglio 2003;

Considerato che, con nota del 18 maggio 2010, diramata con lettera del 24 maggio 2010, il Presidente della Conferenza delle Regioni e delle Province autonome, ad integrazione della documentazione in precedenza inviata, ha trasmesso copie dei seguenti documenti, Allegati A e B, parti integranti del presente atto:

ipotesi di accordo collettivo nazionale per la disciplina dei rapporti con i medici di medicina generale – biennio economico 2008-2009 sottoscritta, in data 13 maggio 2010, anche dallo SMI - Sindacato Medici Italiani;

dichiarazione a verbale dello SNAMI da allegare in coda al testo negoziale;

Vista la lettera del 21 maggio 2010, diramata con nota del 25 maggio 2010, con la quale la Corte dei Conti ha inviato copia autentica della delibera di certificazione sull'ipotesi di accordo di cui trattasi adottata dalle Sezioni riunite, in sede di controllo, nella Camera di consiglio del 5 maggio 2010;

Considerato che le Sezioni riunite della Corte dei Conti, con riferimento all'ipotesi di accordo collettivo in oggetto, hanno deliberato, con le raccomandazioni di cui al «rapporto di certificazione» allegato alla delibera adottata, che «sussistono i presupposti per una certificazione della compatibilità economico finanziaria degli oneri connessi con le ipotesi di accordo»;

Considerato che l'argomento è stato iscritto all'ordine del giorno della seduta di questa Conferenza del 27 maggio 2010 e che la stessa non ha avuto luogo;

Acquisito nel corso dell'odierna seduta l'assenso del Governo e dei Presidenti delle Regioni e Province autonome sulla ipotesi di contratto in esame;

Sancisce intesa

sull'ipotesi di accordo collettivo nazionale per la disciplina dei rapporti con i medici di medicina generale – biennio economico 2008-2009, Allegati A e B, parti integranti del presente atto, di cui in premessa.

Il Presidente: FITTO

Il Segretario: SINISCALCHI

ALLEGATO *A*

IPOTESI DI ACCORDO COLLETTIVO NAZIONALE PER LA DISCIPLINA DEI RAPPORTI CON I MEDICI DI MEDICINA GENARALE AI SENSI DELL'ART. 8 DEL D.LGS. N. 502 DEL 1992 E SUCCESSIVE MODIFICAZIONI ED INTEGRAZIONI

BIENNIO ECONOMICO 2008-2009

In data 10 marzo 2010 alle ore 12.00, ha avuto luogo l'incontro per la firma dell'Ipotesi di Accordo collettivo nazionale per la disciplina dei rapporti con i medici di medicina generale ai sensi dell'art. 8 del d.lgs. n. 502 del 1992 e successive modificazioni ed integrazioni tra

la **SISAC** nella persona del Coordinatore dott. Franco Rossi

E LE SEGUENTI ORGANIZZAZIONI SINDACALI:

FIMMG

SNAMI

SMI

INTESA SINDACALE

CISL MEDICI – FP CGIL MEDICI – SIMET – SUMAI

Vista la legge 23 dicembre 1978 n. 833;

Visto il decreto legislativo 30 dicembre 1992 n. 502 e successive integrazioni e modificazioni;

IPOTESI DI ACCORDO COLLETTIVO NAZIONALE PER LA DISCIPLINA DEI RAPPORTI CON I MEDICI DI MEDICINA GENERALE AI SENSI DELL'ART. 8 DEL D.LGS. N. 502 DEL 1992 e successive modificazioni ed integrazioni

INDICE

ART. 1 – ISTITUZIONE DEL REFERENTE NELLE UCCP. ....

ART. 2 – MODIFICHE ALLE NORME VIGENTI SULL'INCOMPATIBILITÀ. ....

ART. 3 – DISPOSIZIONI SUI FLUSSI INFORMATIVI E COMUNICAZIONI "PAPERLESS". ....

ART. 4 – LIVELLI DI CONTRATTAZIONE. ....

ART. 5 – INDICAZIONI PER I PROSSIMI ACCORDI INTEGRATIVI REGIONALI. ....

ART. 6 – TEMPISTICA DEGLI ACCORDI INTEGRATIVI REGIONALI ....

ART. 7 – IMPIEGO DEGLI SPECIALISTI AMBULATORIALI NELL'ASSISTENZA DOMICILIARE E RESIDENZIALE E NELLE UCCP. ....

ART. 8 – AUMENTI CONTRATTUALI. ....

ART. 9 – MODIFICHE ALL'ACN 23 MARZO 2005 E S.M.I. ....

ART. 10 – ACN 23 MARZO 2005 E S.M.I. ....

NORMA TRANSITORIA N. 1 ....

DICHIARAZIONE A VERBALE ....

Visto l'art. 4, comma 9, legge 30 dicembre 1991 n. 412 e successive integrazioni e modificazioni;

Vista la Legge Costituzionale 18 ottobre 2001 n. 3, recante modifiche al titolo V della parte seconda della Costituzione della Repubblica Italiana;

Visto l'art. 52, comma 27, legge 27 dicembre 2002 n. 289 e successive integrazioni e modificazioni;

Visto il Piano Sanitario Nazionale 2006 - 2008 risultante dall'atto di intesa tra Stato e Conferenza unificata Regioni e Autonomie Locali approvato con decreto del Presidente della Repubblica del 7 aprile 2006;

Visto l'Accordo tra le Regioni e le Province Autonome di Trento e di Bolzano, il Ministero della Salute, il Ministero dell'economia e delle finanze, il Ministero del lavoro e delle politiche sociali, avente ad oggetto la disciplina del procedimento di contrattazione collettiva per il rinnovo degli accordi con il personale convenzionato con il Servizio Sanitario Nazionale, ai sensi dell'articolo 52, comma 27 della legge 27 dicembre 2002 n. 289, del 24 luglio 2003;

Visto l'art. 2 nonies della legge 26 maggio 2004 n. 138;

Visto l'accordo Stato-Regioni nella Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano del 29 luglio 2004;

Visto l'art. 1, comma 178 della legge 30 dicembre 2004 n. 311;

Al termine della riunione, le parti hanno sottoscritto l'allegato Accordo Collettivo Nazionale di Lavoro per la disciplina dei rapporti con i medici di medicina generale.

ART. 1 – ISTITUZIONE DEL REFERENTE NELLE UCCP.

1. Nelle Unità Complesse delle Cure Primarie (UCCP) di cui all'art. 26ter ACN 23 marzo 2005 e s.m.i. per la disciplina dei rapporti con i medici di medicina generale, è istituito il ruolo del referente unico scelto tra i medici dell'UCCP in rapporto di convenzionamento con il SSN da almeno cinque anni.
2. Gli Accordi regionali individuano le specifiche funzioni, i compiti e le responsabilità del referente unico dell'UCCP definendone i criteri e le modalità per la sua nomina da parte delle Aziende Sanitarie, stabilendo anche il compenso da corrispondere.
3. Il referente unico si avvale della collaborazione dei coordinatori delle Aggregazioni Funzionali di cui all'art. 26bis ACN 23 marzo 2005 e s.m.i.
4. L'onere del compenso di cui al comma 2 viene finanziato attraverso la quota assegnata agli Accordi Integrativi Regionali dal presente rinnovo contrattuale.

ART. 2 – MODIFICHE ALLE NORME VIGENTI SULL'INCOMPATIBILITÀ.

1. Fatti salvi i criteri di incompatibilità già sanciti dall'art. 17 ACN 23 marzo 2005 e s.m.i., ai sensi dell'art. 4, comma 7, della legge 30 dicembre 1991, n. 412 è incompatibile con lo svolgimento delle attività previste dal presente accordo il medico che:

   a) sia iscritto negli elenchi dei medici specialisti ambulatoriali convenzionati;

   b) sia iscritto negli elenchi dei medici pediatri di libera scelta, convenzionati ai sensi dell'art. 8, comma 1, D.L.vo n. 502/92 e successive modificazioni ed integrazioni.

2. La disciplina negoziale delle singole professioni afferenti il presente Accordo non può derogare alle disposizioni del precedente comma. Le clausole difformi sono abrogate fatta salva la norma finale n. 10 dell'ACN 23 marzo 2005 e s.m.i.

ART. 3 – DISPOSIZIONI SUI FLUSSI INFORMATIVI E COMUNICAZIONI "PAPERLESS".

1. Dal momento dell'avvio a regime da parte della regione o provincia autonoma della rete informatica regionale di cui all'art. 59ter dell'ACN 23 marzo 2005 e s.m.i., nell'ambito dei compiti del medico di assistenza primaria, è avviato il percorso di implementazione del "patient summary" attraverso le seguenti fasi da attuare progressivamente:

   a) l'implementazione ha inizio con l'invio sperimentale, al fine della valutazione della qualità del dato, di un set concordato di informazioni riferito agli assistiti in carico ultra 75enni;

   b) stabilizzato il flusso di cui al punto a), viene stabilita concordemente a livello regionale la graduale implementazione dell'invio dei dati, riferita agli assistiti in carico con patologie croniche;

   c) al termine delle fasi di cui ai precedenti punti a) e b) è prevista una verifica congiunta a livello regionale al fine di valutare il raggiungimento degli obiettivi ed introdurre gli eventuali ed opportuni aggiustamenti per il consolidamento del "patient summary" riferito a tutta la popolazione assistita, al fine dell'utilizzo da parte del Sistema Sanitario Regionale.

   Le regioni definiscono, d'intesa con le OO.SS. firmatarie del presente accordo, la tempistica più opportuna del percorso di implementazione del "patient summary" per rendere coerente lo sviluppo della sanità elettronica con la programmazione regionale.

2. L'individuazione dei pazienti cronici per i quali è prevista l'integrazione della quota capitaria di cui all'art. 8 del presente accordo viene effettuata con criteri definiti e condivisi a livello regionale. Per tali pazienti i medici di assistenza primaria inviano all'Azienda sanitaria uno specifico prospetto informativo contenente i principali dati epidemiologici relativi ai pazienti cronici in carico. I dati epidemiologici in loro possesso da trasmettere nel prospetto informativo sono individuati e condivisi a livello regionale.

3. Le informazioni di cui al presente articolo, così come quelle previste all'articolo 59bis dell'ACN 23 marzo 2005 e s.m.i. e più in generale qualsiasi altra informazione amministrativa rilevante sotto il profilo del rapporto convenzionale, vengono trasmesse dal medico all'Azienda sanitaria e da quest'ultima al medico esclusivamente attraverso modalità informatizzate e l'impiego della posta elettronica certificata.

4. Gli obblighi di cui ai commi 2 e 3 del presente articolo devono rispettare la tempistica prevista al 1° comma dell'art. 59ter dell'ACN 23 marzo 2005 e s.m.i., fatto salvo quanto previsto al comma 4 dell'art. 59bis e al comma 5 dell'art. 13bis del medesimo ACN.

ART. 4 – LIVELLI DI CONTRATTAZIONE.

1. L'Accordo collettivo nazionale si caratterizza come momento organizzativo ed elemento unificante del SSN, nonché come strumento di garanzia per i cittadini e per gli operatori.

2. I tre livelli di negoziazione previsti dalla normativa vigente (nazionale, regionale e aziendale) devono risultare coerenti col quadro istituzionale definito dal nuovo titolo V° della Costituzione, rispettando i principi di complementarietà e mutua esclusione che devono rendere razionale l'intero processo di contrattazione.

3. Il livello di negoziazione nazionale si svolge attorno ad aspetti di ordine generale quali ad esempio:

   - La definizione dei compiti e delle funzioni del personale sanitario convenzionato, a partire dall'attuazione dei livelli essenziali ed uniformi di assistenza;

   - La dotazione finanziaria a disposizione dei tre livelli di negoziazione per gli incrementi da riconoscere al personale sanitario convenzionato in occasione del rinnovo contrattuale;

   - La responsabilità delle istituzioni, Regioni e Aziende sanitarie, nei confronti della piena applicazione dell'Accordo Collettivo Nazionale.

4. Il livello di negoziazione regionale, Accordo Integrativo Regionale, definisce obiettivi di salute, modelli organizzativi e strumenti operativi per attuarli, in coerenza con le strategie e le finalità del Servizio Sanitario Regionale ed in attuazione dei principi e dei criteri concertati a livello nazionale.

5. Il livello di negoziazione aziendale, Accordo Attuativo Aziendale, specifica i progetti e le attività del personale sanitario convenzionato necessari all'attuazione degli obiettivi individuati dalla programmazione regionale.

6. È abrogato l'art. 2 ACN 23 marzo 2005 e s.m.i.

Art. 5 – Indicazioni per i prossimi Accordi Integrativi Regionali.

1. I prossimi AIR dovranno svilupparsi lungo il processo di attuazione delle nuove forme organizzative (AFT e UCCP), individuate con l'ACN 29 luglio 2009, affrontando in particolare i seguenti aspetti:

a) Relazioni funzionali tra i professionisti che operano nell'ambito di dette forme organizzative, avendo riguardo in particolare alle nuove funzioni di valenza comune espletabili nel nuovo contesto collaborativo e quelle tra gli stessi professionisti e l'Azienda sanitaria;

b) Azioni per favorire gli utenti e l'accesso ai servizi, con particolare riferimento a:

- Accessibilità giornaliera di almeno 12 ore ai servizi dell'UCCP (con sede di riferimento o con sede unica)
- Possibilità di accesso in tempo reale, per i professionisti operanti nelle sedi di UCCP, ai dati clinici di tutti gli assistiti del territorio di riferimento
- Individuazione e potenziamento della strumentazione diagnostica di base disponibile presso la sede dell'UCCP
- Potenziamento dell'assistenza domiciliare e residenziale, con individuazione di personale infermieristico dedicato
- Sviluppo della medicina d'iniziativa, delle attività di prevenzione e dei programmi assistenziali rivolti ai casi più complessi

c) Miglioramento della presa in carico degli assistiti affetti da patologia cronica e adesione ai livelli assistenziali di diagnosi e cura previsti dai percorsi diagnostico-terapeutici-assistenziali (PDTA) condivisi;

d) Definizione e monitoraggio di indicatori di qualità dell'assistenza anche con la finalità di misurazione dello stato di salute degli assistiti portatori di patologia cronica;

e) Valutazione dell'appropriatezza dei servizi erogati, inclusa la misurazione dell'impatto sui consumi complessivi e specifici degli assistiti affetti da distinta patologia cronica;

f) Messa a punto dei percorsi di assistenza interdisciplinare integrata, ambulatoriale e domiciliare, a favore dell'anziano e dell'anziano fragile, coinvolgenti tutte le competenze professionali operanti in ambito distrettuale, con la partecipazione delle AFT e delle UCCP.

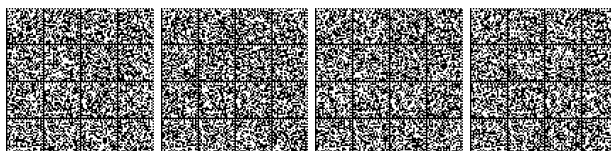
ART. 6 – TEMPISTICA DEGLI ACCORDI INTEGRATIVI REGIONALI

1. Gli Accordi Integrativi Regionali (AIR) sono siglati e resi operativi da appositi provvedimenti regionali entro 9 mesi dall'entrata in vigore del presente Accordo Collettivo Nazionale.

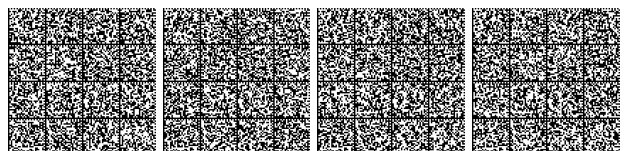
2. Qualora in una Regione tale termine non venga rispettato, le risorse definite dal presente ACN per l'AIR vengono attribuite come segue:

   - per ciascun settore di attività (Assistenza Primaria, Continuità Assistenziale, Medicina dei servizi, Emergenza territoriale), secondo le stesse modalità e proporzioni concordate per l'attribuzione della quota nazionale degli incrementi contrattuali definiti dal presente ACN;

   - sono riconosciute ai medici convenzionati previa riduzione del 10%.

   - la Regione interessata adotta i provvedimenti conseguenti.

ART. 7 – IMPIEGO DEGLI SPECIALISTI AMBULATORIALI NELL'ASSISTENZA DOMICILIARE E RESIDENZIALE E NELLE UCCP.

1. Nell'ambito della UCCP, lo specialista ambulatoriale ha il compito di garantire l'assistenza specialistica definita dalla programmazione aziendale ai pazienti assistiti dall'UCCP, presso la sede della stessa, a domicilio o presso altre strutture residenziali.

2. L'attività dello specialista ambulatoriale nell'ambito della UCCP si svolge in accordo con l'attività degli altri medici convenzionati operanti nella medesima UCCP (medicina generale, pediatria di famiglia, ecc.) e viene coordinata dal referente della stessa UCCP.

ART. 8 – AUMENTI CONTRATTUALI.

1. Le Regioni e le Organizzazioni sindacali, preso atto delle disposizioni finanziarie assunte dal Governo in materia, fissano un aumento, per medici di medicina generale a quota capitaria e a quota oraria (assistenza primaria, continuità assistenziale, emergenza sanitaria territoriale, medicina dei servizi), da erogarsi secondo le seguenti tabelle e da considerarsi al netto degli oneri previdenziali e fiscali a carico dell'azienda:

Medici di Assistenza Primaria

TABELLA A – Arretrati 2008 - 2009

Anno	€/anno per assistito
arretrati 2008	0,27
arretrati 2009	2,17

TABELLA B – Incrementi 2010

Decorrenza	quota capitaria	ACN 23 marzo 2005 e s.m.i./presente accordo
dal 1.1.2010	€ 10,80	Art. 59, lett. A, comma 9
dal 1.1.2010	€ 0,20	Assistenza al cronico
dal 1.1.2010	€ 0,81	Accordo Integrativo Regionale

Medici di Continuità Assistenziale, Medici di Emergenza Sanitaria Territoriale

TABELLA C – Arretrati 2008 - 2009

Anno	€/per ora
arretrati 2008	0,08
arretrati 2009	0,69

TABELLA D – Incrementi 2010

Decorrenza	quota oraria	ACN 23 marzo 2005 e s.m.i./presente accordo
dal 1.1.2010	€ 0,43	Artt. 72, comma 1 e 98, comma 1
dal 1.1.2010	€ 0,26	Accordo Integrativo Regionale

Medici di Medicina dei Sevizi Territoriali

TABELLA E – Arretrati 2008 - 2009

Anno	€/per ora
arretrati 2008	0,08
arretrati 2009	0,69

TABELLA F – Incrementi 2010

Decorrenza	quota oraria	ACN 23 marzo 2005 e s.m.i./presente accordo
dal 1.1.2010	€ 0,43	Art. 85, comma 1
dal 1.1.2010	€ 0,26	Accordo Integrativo Regionale

2. le Regioni, per i relativi accordi decentrati potranno contare su una quota per assistito/ora, al netto degli oneri previdenziali e fiscali a carico dell'azienda, pari ad euro 0,81 (zero/81) per l'assistenza primaria, euro 0,26 (zero/26) per la continuità assistenziale, per l'emergenza sanitaria territoriale e per la medicina dei servizi.

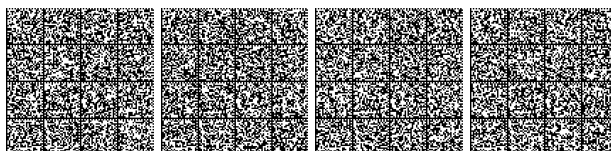
3. Ai sensi dell'art. 59, lett. A, comma 9 dell'ACN 23 marzo 2005 e s.m.i., per ciascun assistito che abbia compiuto il 75° anno di età, il compenso aggiuntivo annuo, pari ad euro 20,29 è incrementato, a far data dal 1 gennaio 2010, di euro 10,80 (dieci/80).

4. A far data dal 1 gennaio 2010, ai sensi dell'art. 72, comma 1 dell'ACN 23 marzo 2005 e s.m.i., l'onorario professionale dei medici di continuità assistenziale è rideterminato in euro 22,46 (ventidue/46).

5. A far data dal 1 gennaio 2010, ai sensi dell'art. 85, comma 1 dell'ACN 23 marzo 2005 e s.m.i., l'onorario professionale dei medici di medicina dei servizi è incrementato ulteriormente di euro 0,43 (zero/43).

6. A far data dal 1 gennaio 2010, ai sensi dell'art. 98, comma 1 dell'ACN 23 marzo 2005 e s.m.i., l'onorario professionale dei medici di emergenza sanitaria territoriale è rideterminato in euro 22,46 (ventidue/46).

7. Euro 0,20 (zero/20), per ciascun assistito dai medici di assistenza primaria, al netto degli oneri previdenziali e fiscali a carico dell'azienda, viene attribuito dalla Regione ai propri medici di assistenza primaria in base al numero di assistiti presenti nella loro lista affetti da una o più delle patologie croniche di cui al DM 28 maggio 1999, n. 32[illegible]

8. Le Regioni assegnano tale disponibilità finanziaria entro tre mesi dall'entrata in vigore del presente ACN. Trascorso tale termine, le risorse non assegnate per l'assistenza ai

pazienti di cui al precedente comma 7, vengono assegnate ai medici sulla base del numero di assistiti con età superiore ai 75 anni presenti nella loro lista.

9. La mancata collaborazione del medico di assistenza primaria nel fornire quanto previsto al precedente art. 3, comma 2 comporta la sospensione dell'assegnazione della quota di cui al precedente comma 7.

10. Gli arretrati di cui alle tabelle A (medici di assistenza primaria), C (medici di continuità assistenziale e emergenza sanitaria territoriale), E (medici di medicina dei servizi) del comma 1 del presente articolo, sono corrisposti entro tre mesi dall'entrata in vigore del presente ACN.

11. Gli arretrati derivanti dagli adeguamenti contrattuali di cui ai commi 3, 4, 5 e 6 del presente articolo sono corrisposti entro sei mesi dall'entrata in vigore del presente ACN.

12. Gli arretrati derivanti dagli adeguamenti contrattuali, a far data dal 1 gennaio 2010, di cui al comma 2 del presente articolo, sono corrisposti entro tre mesi dalla stipula dell'accordo regionale o entro tre mesi dalla scadenza dei termini dell'art. 6 del presente ACN.

13. Tutti gli incrementi e gli arretrati di cui al presente articolo sono corrisposti nel limite del massimale del medico di assistenza primaria e delle scelte in deroga acquisibili secondo quanto previsto dall'art. 40 dell'ACN 23 marzo 2005.

Art. 9 – Modifiche all'ACN 23 marzo 2005 e s.m.i.

1. Nell'art. 59, lett. B, comma 7 dell'ACN 23 marzo 2005 e s.m.i. dopo le parole "utilizzano un infermiere professionale" sono inserite le seguenti "o un tecnico della riabilitazione, o un assistente sanitario, o un ostetrico o altro professionista sanitario equivalente". Nel medesimo comma dopo le parole "per assistito in carico." sono aggiunte le seguenti "Nell'ambito delle medesime risorse di cui all'art. 46 e fermo restando la misura fissata al successivo comma 8 lett. d), i medici di assistenza primaria possono utilizzare l'operatore socio sanitario (O.S.S.) assunto secondo il relativo contratto nazionale di lavoro per la categoria o fornito da società, cooperative o associazioni di servizio, o comunque utilizzato secondo specifiche autorizzazioni aziendali. L'Azienda per l'OSS corrisponde, fatto salvo quanto previsto dall'art. 26 ter, un'indennità annua nella misura di Euro 3,50 per assistito in carico.".

2. Nell'art. 22, comma 10 dell'ACN 23 marzo 2005 e s.m.i. dopo le parole "sindacali firmatarie" le parole "del presente accordo" sono sostituite dalle seguenti: "dell'accordo di rinnovo del biennio economico 2008-2009".

ART. 10 – ACN 23 MARZO 2005 E S.M.I.

1. Il presente Accordo rappresenta il rinnovo del biennio economico 2008-2009 e integra con le clausole normative dei precedenti articoli il quadro normativo dell'ACN 23 marzo 2005 e s.m.i.

NORMA TRANSITORIA N. 1

I rapporti contrattuali in essere tra i medici incaricati provvisori, i medici in servizio di guardia medica, di cui rispettivamente agli articoli 50, 51 della L. 9 ottobre 1970, n. 740 col SSN possono essere prorogati fino alla predisposizione della specifica disciplina da definire nella successiva contrattazione nazionale.

DICHIARAZIONE A VERBALE

Le regioni si impegnano ad utilizzare l'eventuale disponibilità di risorse derivante dall'applicazione dell'art. 6, comma 2 del presente Accordo a favore di programmi di integrazione tra l'attività di continuità assistenziale e quelle di assistenza primaria.

DICHIARAZIONE A VERBALE

La SISAC, alla luce della comunicazione inviata dal Comitato di Settore del Comparto Sanità in merito all'impegno a valutare la possibile attribuzione della quota aggiuntiva dello 0,8% rispetto all'incremento già riconosciuto nell'ambito del presente rinnovo contrattuale, si impegna a riconvocare le parti una volta esperite tutte le procedure di deliberazione del relativo atto di indirizzo.

Il Coordinatore
dott. Franco Rossi

DICHIARAZIONI A VERBALE DELLE OO.SS. – MEDICINA GENERALE

DICHIARAZIONE A VERBALE SNAMI

Lo S.N.A.M.I., in sede di sottoscrizione dell'ACN, solleva principalmente le seguenti, importanti, riserve:

- l'Accordo avrebbe dovuto riguardare solo il biennio economico 2008 - 2009 ed invece introduce diverse novità di carattere normativo
- le provvidenze economiche messe in campo appaiono largamente insufficienti per coprire anche solo l'aggravio dei fattori di produzione della categoria
- viene istituita la figura di un "referente unico" delle UCCP con diversa remunerazione rispetto agli altri Colleghi, introducendo per la prima volta, nella medicina generale, un rapporto gerarchico tra medici che S.N.A.M.I. non può condividere
- viene introdotto l'obbligo di implementazione del "patient summary" che si tradurrà non solo in una semplice trasmissione/registrazione di dati ma, piuttosto, in una nuova attività con importanti valenze pubblicistiche e con pesanti ricadute di carattere medico-legale niente affatto riconosciute in termini economici.

Tuttavia, si rileva che, ai sensi dell'articolo 22 comma 10 dell'ACN 23 marzo 2005 e s.m.i., così come ulteriormente modificato dall'articolo 9 comma 2 del presente Accordo, le OOSS non firmatarie non possono partecipare alla contrattazione regionale. La sussistenza di tale norma, essa stessa considerata come vessatoria e per nulla condivisibile da parte di S.N.A.M.I., rende ragione del fatto che S.N.A.M.I., per non essere escluso dalle trattative decentrate, deve sottoscrivere il presente Accordo, in esecuzione del mandato del proprio Consiglio Nazionale, accompagnando tale atto dalla presentazione della presente dichiarazione a verbale di cui si chiede l'integrale pubblicazione in calce all'Accordo stesso.

10A09052

INTESA 8 luglio 2010.

Intesa, ai sensi dell'articolo 5 dell'Accordo Stato-Regioni, rep. n. 1805 del 24 luglio 2003, sull'ipotesi di accordo collettivo nazionale per la disciplina dei rapporti con i medici pediatri di libera scelta - biennio economico 2008-2009.

LA CONFERENZA PERMANENTE
PER I RAPPORTI TRA LO STATO,
LE REGIONI E LE PROVINCE AUTONOME
DI TRENTO E BOLZANO

Nella odierna seduta dell'8 luglio 2010:

Vista la legge 27 dicembre 2002, n. 289, che all'art. 52, comma 27, nel sostituire l'art. 4, comma 9, della legge 30 dicembre 1991, n. 412:

ha istituito la Struttura Interregionale Sanitari Convenzionati – SISAC, per la disciplina dei rapporti con il personale convenzionato con il Servizio sanitario nazionale;

ha previsto che tale struttura, che rappresenta la delegazione di parte pubblica per il rinnovo degli accordi riguardanti il personale sanitario a rapporto convenzionale, sia costituita da rappresentanti regionali nominati dalla Conferenza dei Presidenti delle Regioni e delle Province autonome;

ha disposto che della delegazione facciano parte, limitatamente alle materie di rispettiva competenza, i rappresentanti dei Ministeri dell'economia e delle finanze, del lavoro e delle politiche sociali, e della salute, designati dai rispettivi Ministri;

ha demandato ad un accordo in questa Conferenza la disciplina del procedimento di contrattazione collettiva relativo ai predetti accordi, tenendo conto di quanto previsto dagli articoli 40, 41, 42, 46, 47, 48 e 49 del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

Visto l'art. 2-*nonies* della legge 26 maggio 2004, n. 138, di conversione in legge del decreto-legge 29 marzo 2004, n. 81, che dispone che il contratto del personale sanitario a rapporto convenzionale è garantito sull'intero territorio nazionale da convenzioni conformi agli accordi collettivi nazionali stipulati mediante il procedimento di contrattazione collettiva definito con l'accordo in questa Conferenza Stato-Regioni previsto dal citato art. 4, comma 9, della legge 30 dicembre 1991, n. 412, e successive modificazioni e che l'accordo nazionale è reso esecutivo con l'intesa sancita in questa Conferenza, con le modalità di cui all'articolo 3 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281;

Visto il proprio atto rep. n. 1805 del 25 luglio 2003, con il quale, in attuazione del citato art. 52, comma 27, della legge n. 289 del 2002, si è proceduto alla disciplina del procedimento di contrattazione collettiva in questione;

Vista l'ipotesi di accordo collettivo nazionale per la disciplina dei rapporti con i medici pediatri di libera scelta - biennio economico 2008-2009, Allegato A, parte integrante del presente atto, inviata a questa Conferenza dal Presidente della Conferenza delle Regioni e delle Province autonome, con nota in data 6 maggio 2010, diramata con lettera dell'11 maggio 2010, al fine di acquisire l'intesa in oggetto di cui all'art. 2-*nonies*, comma 1, della legge 26 maggio 2004 n. 138 di conversione in legge del decreto-legge 29 marzo 2004, n. 81 ed all'art. 5 del citato Accordo Stato Regioni rep. n. 1805 del 24 luglio 2003;

Considerato che, con nota del 18 maggio 2010, diramata con lettera del 24 maggio 2010, il Presidente della Conferenza delle Regioni e delle Province autonome, ad integrazione della documentazione in precedenza inviata, ha trasmesso copia, Allegato B, parte integrante del presente atto, delle dichiarazioni a verbale CIPE - Confederazione Italiana Pediatri da allegare in coda al testo negoziale;

Vista la lettera del 21 maggio 2010, diramata con nota del 25 maggio 2010, con la quale la Corte dei Conti ha inviato copia autentica della delibera di certificazione sull'ipotesi di accordo di cui trattasi adottata dalle Sezioni riunite, in sede di controllo, nella Camera di consiglio del 5 maggio 2010;

Considerato che le Sezioni riunite della Corte dei Conti, con riferimento all'ipotesi di accordo collettivo in oggetto, hanno deliberato, con le raccomandazioni di cui al «rapporto di certificazione» allegato alla delibera adottata, che «sussistono i presupposti per una certificazione della compatibilità economico finanziaria degli oneri connessi con le ipotesi di accordo»;

Considerato che l'argomento è stato iscritto all'ordine del giorno della seduta di questa Conferenza del 27 maggio 2010 e che la stessa non ha avuto luogo;

Acquisito nel corso dell'odierna seduta l'assenso del Governo e dei Presidenti delle Regioni e Province autonome sulla ipotesi di contratto in esame;

Sancisce intesa

sull'ipotesi di accordo collettivo nazionale per la disciplina dei rapporti con i medici pediatri di libera scelta - biennio economico 2008-2009, Allegati A e B, parti integranti del presente atto, di cui in premessa.

Il Presidente: FITTO

Il Segretario: SINISCALCHI

ALLEGATO *A*

IPOTESI DI ACCORDO COLLETTIVO NAZIONALE PER LA DISCIPLINA DEI RAPPORTI CON I MEDICI PEDIATRI DI LIBERA SCELTA AI SENSI DELL'ART. 8 DEL D.LGS. N. 502 DEL 1992 E SUCCESSIVE MODIFICAZIONI ED INTEGRAZIONI

BIENNIO ECONOMICO 2008-2009

In data 9 marzo 2010 alle ore 19.30, ha avuto luogo l'incontro per la firma dell'Ipotesi di Accordo collettivo nazionale per la disciplina dei rapporti con i medici pediatri di libera scelta ai sensi dell'art. 8 del d.lgs. n. 502 del 1992 e successive modificazioni ed integrazioni tra

la **SISAC** nella persona del Coordinatore Dott. Franco Rossi

E LE SEGUENTI ORGANIZZAZIONI SINDACALI:

FIMP

CIPE

Vista la legge 23 dicembre 1978 n. 833;

Visto il decreto legislativo 30 dicembre 1992 n. 502 e successive integrazioni e modificazioni;

Visto l'art. 4, comma 9, legge 30 dicembre 1991 n. 412 e successive integrazioni e modificazioni;

Vista la Legge Costituzionale 18 ottobre 2001 n. 3, recante modifiche al titolo V della parte seconda della Costituzione della Repubblica Italiana;

Visto l'art. 52, comma 27, legge 27 dicembre 2002 n. 289 e successive integrazioni e modificazioni;

Visto il Piano Sanitario Nazionale 2006 - 2008 risultante dall'atto di intesa tra Stato e Conferenza unificata Regioni e Autonomie Locali approvato con decreto del Presidente della Repubblica del 7 aprile 2006;

Visto l'Accordo tra le Regioni e le Province Autonome di Trento e di Bolzano, il Ministero della Salute, il Ministero dell'economia e delle finanze, il Ministero del lavoro e delle politiche sociali, avente ad oggetto la disciplina del procedimento di contrattazione collettiva per il rinnovo degli accordi con il personale convenzionato con il Servizio Sanitario Nazionale, ai sensi dell'articolo 52, comma 27 della legge 27 dicembre 2002 n. 289, del 24 luglio 2003;

Visto l'art. 2 nonies della legge 26 maggio 2004 n. 138;

Visto l'accordo Stato-Regioni nella Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano del 29 luglio 2004;

Visto l'art. 1, comma 178 della legge 30 dicembre 2004 n. 311;

Al termine della riunione, le parti hanno sottoscritto l'allegato Accordo Collettivo Nazionale di Lavoro per la disciplina dei rapporti con i medici pediatri di libera scelta.

IPOTESI DI ACCORDO COLLETTIVO NAZIONALE PER LA DISCIPLINA DEI RAPPORTI CON I MEDICI PEDIATRI DI LIBERA SCELTA AI SENSI DELL'ART. 8 DEL D.LGS. N. 502 DEL 1992 e successive modificazioni ed integrazioni

INDICE

ART. 1 – ISTITUZIONE DEL REFERENTE NELLE UCCP. ....

ART. 2 – MODIFICHE ALLE NORME VIGENTI SULL'INCOMPATIBILITÀ. ....

ART. 3 – DISPOSIZIONI SUI FLUSSI INFORMATIVI E COMUNICAZIONI "PAPERLESS". ....

ART. 4 – LIVELLI DI CONTRATTAZIONE. ....

ART. 5 – INDICAZIONI PER I PROSSIMI ACCORDI INTEGRATIVI REGIONALI. ....

ART. 6 – TEMPISTICA DEGLI ACCORDI INTEGRATIVI REGIONALI....................

ART. 7 – GESTIONE DELLE LISTE DEGLI ASSISTITI DAI PEDIATRI DI LIBERA SCELTA....................

ART. 8 – INDICAZIONI PER LO SVILUPPO DELL'ASSISTENZA DOMICILIARE. ....

ART. 9 – IMPIEGO DEGLI SPECIALISTI AMBULATORIALI NELL'ASSISTENZA DOMICILIARE E RESIDENZIALE E NELLE UCCP. ....

ART. 10 – AUMENTI CONTRATTUALI....................

ART. 11 – MODIFICHE ACN 15 DICEMBRE 2005 E S.M.I. ....

ART. 12 – ACN 15 DICEMBRE 2005 E S.M.I....................

DICHIARAZIONE A VERBALE ....

ART. 1 – ISTITUZIONE DEL REFERENTE NELLE UCCP.

1. Nelle Unità Complesse delle Cure Primarie (UCCP) di cui all'art. 26ter ACN 15 dicembre 2005 e s.m.i. per la disciplina dei rapporti con i medici pediatri di libera scelta, è istituito il ruolo del referente unico scelto tra i medici dell'UCCP in rapporto di convenzionamento con il SSN da almeno cinque anni.

2. Gli Accordi regionali individuano le specifiche funzioni, i compiti e le responsabilità del referente unico dell'UCCP definendone i criteri e le modalità per la sua nomina da parte delle Aziende Sanitarie, stabilendo anche il compenso da corrispondere.

3. Il referente unico si avvale della collaborazione dei coordinatori delle Aggregazioni Funzionali di cui all'art. 260bis ACN 15 dicembre 2005 e s.m.i.

4. L'onere complessivo del compenso di cui al comma 2 viene finanziato attraverso la quota assegnata agli Accordi Integrativi Regionali dal presente ACN.

ART. 2 – MODIFICHE ALLE NORME VIGENTI SULL'INCOMPATIBILITÀ.

1. Fatti salvi i criteri di incompatibilità già sanciti dall'art. 17 ACN 15 dicembre 2005 e s.m.i., ai sensi dell'art. 4, comma 7, della legge 30 dicembre 1991, n. 412 è incompatibile con lo svolgimento delle attività previste dal presente accordo il medico che sia iscritto negli elenchi dei medici di medicina generale convenzionati ai sensi dell'art. 8, comma 1 D.lgs. 30 dicembre 1992, n. 502 e s.m.i.

2. Le clausole negoziali difformi sono abrogate.

ART. 3 – DISPOSIZIONI SUI FLUSSI INFORMATIVI E COMUNICAZIONI "PAPERLESS".

1. Dal momento dell'avvio a regime da parte della regione o provincia autonoma della rete informatica regionale di cui all'art. 58ter dell'ACN 15 dicembre 2005 e s.m.i., nell'ambito dei compiti del pediatra di libera scelta, è avviato il percorso di implementazione del "patient summary" attraverso le seguenti fasi da attuare progressivamente:

   a) l'implementazione ha inizio con l'invio sperimentale, al fine della valutazione della qualità del dato, di un set concordato di informazioni riferito agli assistiti in carico 0-6 anni;

   b) stabilizzato il flusso di cui al punto a), viene stabilita concordemente a livello regionale la graduale implementazione dell'invio dei dati, riferita agli assistiti in carico con patologie croniche;

   c) al termine delle fasi di cui ai precedenti punti a) e b) è prevista una verifica congiunta a livello regionale al fine di valutare il raggiungimento degli obiettivi ed introdurre gli eventuali ed opportuni aggiustamenti per il consolidamento del "patient summary" riferito a tutta la popolazione assistita, al fine dell'utilizzo da parte del Sistema Sanitario Regionale.

   Le regioni definiscono, d'intesa con le OO.SS. firmatarie del presente accordo, la tempistica più opportuna del percorso di implementazione del "patient summary" per rendere coerente lo sviluppo della sanità elettronica con la programmazione regionale.

2. L'individuazione dei pazienti affetti da patologie croniche o da particolari problemi di salute per i quali è prevista l'integrazione della quota capitaria di cui all'art. 10 del presente accordo viene effettuata con criteri definiti a livello regionale. Per tali pazienti i pediatri di libera scelta partecipano a percorsi di presa in carico e gestione integrata ed inviano all'Azienda sanitaria uno specifico prospetto informativo contenente i principali dati epidemiologici relativi ai suddetti pazienti in carico. I dati epidemiologici da trasmettere nel prospetto informativo sono concordati e condivisi a livello regionale.

3. Le informazioni di cui al presente articolo, così come quelle previste all'articolo 58bis dell'ACN 15 dicembre 2005 e s.m.i. e più in generale qualsiasi altra informazione amministrativa rilevante sotto il profilo del rapporto convenzionale, vengono trasmesse dal medico all'Azienda sanitaria e da quest'ultima al medico esclusivamente attraverso modalità informatizzate e l'impiego della posta elettronica certificata.

4. Gli obblighi di cui ai commi 2 e 3 del presente articolo devono rispettare la tempistica prevista al 1° comma dell'art. 58ter dell'ACN 15 dicembre 2005 e s.m.i., fatto salvo quanto previsto al comma 4 dell'art. 58bis e dal comma 5 dell'art. 13bis del medesimo ACN.

Art. 4 – Livelli di contrattazione.

1. L'Accordo collettivo nazionale si caratterizza come momento organizzativo ed elemento unificante del SSN, nonché come strumento di garanzia per i cittadini e per gli operatori.

2. I tre livelli di negoziazione previsti dalla normativa vigente (nazionale, regionale e aziendale) devono risultare coerenti col quadro istituzionale definito dal nuovo titolo V° della Costituzione, rispettando i principi di complementarietà e mutua esclusione che devono rendere razionale l'intero processo di contrattazione.

3. Il livello di negoziazione nazionale si svolge attorno ad aspetti di ordine generale quali ad esempio:

   - La definizione dei compiti e delle funzioni del personale sanitario convenzionato, a partire dall'attuazione dei livelli essenziali ed uniformi di assistenza;

   - La dotazione finanziaria complessiva a disposizione dei tre livelli di negoziazione per gli incrementi da riconoscere al personale sanitario convenzionato in occasione dei rinnovi contrattuali;

   - La responsabilità delle istituzioni, Regioni e Aziende sanitarie, nei confronti della piena applicazione dell'Accordo Collettivo Nazionale.

4. Il livello di negoziazione regionale, Accordo Integrativo Regionale, definisce obiettivi di salute, modelli organizzativi e strumenti operativi per attuarli, in coerenza con le strategie e le finalità del Servizio Sanitario Regionale ed in attuazione dei principi e dei criteri concertati a livello nazionale.

5. Il livello di negoziazione aziendale, Accordo Attuativo Aziendale, specifica i progetti e le attività del personale sanitario convenzionato necessari all'attuazione degli obiettivi individuati dalla programmazione regionale.

6. È abrogato l'art. 2 ACN 15 dicembre 2005 e s.m.i.

ART. 5 – INDICAZIONI PER I PROSSIMI ACCORDI INTEGRATIVI REGIONALI.

1. I prossimi AIR dovranno svilupparsi lungo il processo di attuazione delle nuove forme organizzative (AFT e UCCP), individuate con l'ACN 29 luglio 2009, affrontando in particolare i seguenti aspetti:

   a) Relazioni funzionali tra i professionisti che operano nell'ambito di dette forme organizzative, avendo riguardo in particolare alle nuove funzioni di valenza comune espletabili nel nuovo contesto collaborativo, e quelle tra gli stessi professionisti e l'Azienda sanitaria;

   b) Azioni per favorire gli utenti e l'accesso ai servizi, con particolare riferimento a:

      - Accessibilità giornaliera di almeno 12 ore ai servizi dell'UCCP (con sede di riferimento o con sede unica)
      - Possibilità di accesso in tempo reale, per i professionisti operanti nelle sedi di UCCP, ai dati clinici di tutti gli assistiti del territorio di riferimento
      - Individuazione e potenziamento della strumentazione diagnostica di base disponibile presso la sede dell'UCCP
      - Potenziamento dell'assistenza domiciliare e residenziale, con individuazione di personale infermieristico dedicato
      - Sviluppo della medicina d'iniziativa, delle attività di prevenzione e dei programmi assistenziali rivolti ai casi più complessi

   c) Miglioramento della presa in carico degli assistiti affetti da patologia cronica e adesione ai livelli assistenziali di diagnosi e cura previsti dai percorsi diagnostico-terapeutici-assistenziali (PDTA) condivisi

   d) Definizione e monitoraggio di indicatori di qualità dell'assistenza anche con la finalità di misurazione dello stato di salute degli assistiti portatori di patologia cronica

   e) Valutazione dell'appropriatezza dei servizi erogati, inclusa la misurazione dell'impatto sui consumi complessivi e specifici degli assistiti affetti da distinta patologia cronica.

Art. 6 – Tempistica degli Accordi Integrativi Regionali.

1. Gli Accordi Integrativi Regionali (AIR) sono siglati e resi operativi dagli appositi provvedimenti regionali entro 9 mesi dall'entrata in vigore del presente Accordo Collettivo Nazionale.

2. Qualora in una Regione tale termine non venga rispettato, le risorse definite dal presente ACN per l'AIR di quella Regione vengono attribuite come segue:

   - secondo le stesse modalità e proporzioni concordate per l'attribuzione della quota nazionale degli incrementi contrattuali definiti dal presente ACN;

   - tali incrementi contrattuali sono riconosciuti ai medici convenzionati previa riduzione del 10%.

   - la Regione interessata adotta i provvedimenti conseguenti entro 30 giorni.

ART. 7 – GESTIONE DELLE LISTE DEGLI ASSISTITI DAI PEDIATRI DI LIBERA SCELTA.

1. Al fine di garantire l'assistenza pediatrica ai bambini con età inferiore a 6 anni, laddove se ne ravvisi la necessità, la Regione può modulare la gestione delle liste degli assistiti dai pediatri di libera scelta con l'obiettivo di attribuire la priorità all'inserimento a questa categoria di assistiti secondo criteri definiti fra le parti.

2. Al medesimo fine, qualora il calcolo del rapporto ottimale non consenta la pubblicazione di una zona carente al fine di garantire il diritto all'assistenza pediatrica ed alla libera scelta del cittadino, le Aziende, sulla base degli indirizzi definiti in seno al Comitato Permanente Regionale, possono procedere a individuare un'ulteriore zona carente nel medesimo ambito territoriale.

ART. 8 – INDICAZIONI PER LO SVILUPPO DELL'ASSISTENZA DOMICILIARE.

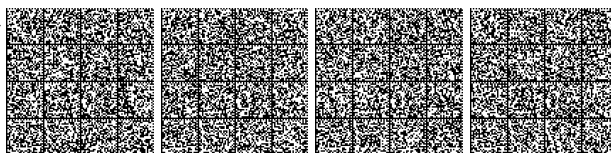
1. La visita domiciliare è una prestazione che il pediatra mette in atto quando ritiene necessario, in relazione ad alcune condizioni dell'assistito, avendo il dovere deontologico di valutare secondo la sua competenza e senza alcun condizionamento estraneo all'ambito della sua responsabilità professionale.

2. La visita domiciliare deve corrispondere in generale a criteri di appropriatezza e di efficacia basati sull'evidenza.

3. Nei confronti degli assistiti caratterizzati da condizioni cliniche di particolare gravità, il pediatra di famiglia garantisce l'assistenza domiciliare in coerenza con il Piano terapeutico e con i percorsi assistenziali definiti a livello regionale. Tali condizioni sono rappresentate da:

   - malattie genetiche invalidanti
   - artropatie con grave limitazione funzionale
   - patologie onco-ematologiche
   - immunodeficienza congenita e acquisita
   - soggetti politraumatizzati
   - cerebropatici e cerebrolesi con forme gravi
   - cardiopatie congenite a rischio di scompenso emodinamico
   - insufficienza respiratoria grave
   - insufficienza renale
   - distrofia muscolare

   La Regione in relazione alla propria realtà epidemiologica può decidere di sostituire una o più condizioni cliniche riferite a patologie croniche incluse in questo elenco.

4. Il programma delle visite domiciliari a favore degli assistiti di cui al comma precedente viene inserito nel flusso informativo di cui al comma 2 dell'art. 3.

ART. 9 – IMPIEGO DEGLI SPECIALISTI AMBULATORIALI NELL'ASSISTENZA DOMICILIARE E RESIDENZIALE E NELLE UCCP.

1. Nell'ambito della UCCP, lo specialista ambulatoriale ha il compito di garantire l'assistenza specialistica definita dalla programmazione aziendale ai pazienti che accedono ai servizi di quella UCCP, nonché ai pazienti che devono essere assistiti al proprio domicilio o presso altre strutture residenziali.

2. L'attività dello specialista ambulatoriale nell'ambito della UCCP si svolge in accordo con l'attività degli altri medici convenzionati operanti nella medesima UCCP (assistenza primaria, guardia medica, pediatria di famiglia, eccetera) e viene coordinata dal referente della stessa UCCP.

ART. 10 – AUMENTI CONTRATTUALI.

1. Le Regioni e le Organizzazioni sindacali, preso atto delle disposizioni finanziarie assunte dal Governo in materia, fissano un aumento, per medici pediatri di libera scelta, da erogarsi secondo la seguente tabella e da considerarsi al netto degli oneri previdenziali e fiscali a carico dell'azienda:

TABELLA A - Arretrati 2008 - 2009

Anno	€/anno per assistito
arretrati 2008	0,51
arretrati 2009	4,12

TABELLA B - Incrementi 2010

Decorrenza	quota capitaria	ACN 15 dicembre 2005 e s.m.i./presente accordo
dal 1.1.2010	€ 4,40	Art. 58, lett. A, comma 9
dal 1.1.2010	€ 0,25	assistenza al cronico
dal 1.1.2010	€ 1,54	Accordo Integrativo Regionale

2. Le Regioni, per i relativi accordi decentrati potranno contare su una quota per assistito, al netto degli oneri previdenziali e fiscali a carico dell'azienda, pari ad euro 1,54 (uno/54).

3. Ai sensi dell'art. 58, lett. A, comma 9 dell'ACN 15 dicembre 2005 e s.m.i., per ciascun assistito che non abbia compiuto il sesto anno di età, in ragione del maggior carico di lavoro connesso all'attività nell'ambito dei progetti per la salute dell'infanzia, continuerà ad essere corrisposto, a far data dal 1 gennaio 2010, il compenso aggiuntivo annuo pari a euro 17,93 (diciassette/93).

4. Euro 0,25 (zero/25) per ciascun assistito dai pediatri di libera scelta, al netto degli oneri previdenziali e fiscali a carico dell'azienda, viene attribuito dalla Regione ai propri pediatri in base al numero di assistiti, affetti dalle condizioni cliniche di cui all'art. 8.

5. Le Regioni assegnano tale disponibilità finanziaria di cui al precedente comma entro tre mesi dall'entrata in vigore del presente ACN. Trascorso tale termine, le risorse non assegnate per l'assistenza ai pazienti di cui al precedente comma 4, vengono

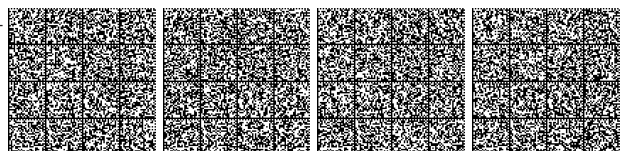
assegnate ai pediatri sulla base del numero di assistiti con età inferiore ai 6 anni presenti nella loro lista.

6. Il mancato rispetto di quanto previsto al precedente art. 3, comma 2 comporta la sospensione dell'assegnazione della quota stessa.

7. Gli arretrati di cui alle tabelle A del comma 1 del presente articolo, sono corrisposti entro tre mesi dall'entrata in vigore del presente ACN.

8. Gli arretrati derivanti dagli adeguamenti contrattuali di cui al comma 3 del presente articolo sono corrisposti entro sei mesi dall'entrata in vigore del presente ACN.

9. Gli arretrati derivanti dagli adeguamenti contrattuali, a far data dal 1 gennaio 2010, di cui al comma 2 del presente articolo, sono corrisposti entro tre mesi dalla stipula dell'accordo regionale o entro tre mesi dalla scadenza dei termini dell'art. 6 del presente ACN.

10. Tutti gli incrementi e gli arretrati di cui al presente articolo sono corrisposti nel limite del massimale del pediatra di famiglia e delle scelte in deroga acquisibili secondo quanto previsto dall'art. 38 dell'ACN 15 dicembre 2005.

ART. 11 – MODIFICHE ACN 15 DICEMBRE 2005 E S.M.I.

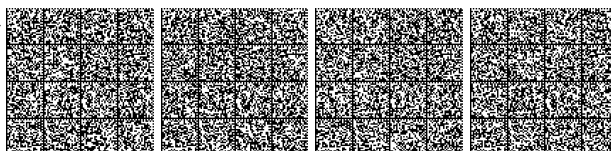
1. È abrogato il comma 5bis dell'art. 59, dell'ACN 15 dicembre 2005 e s.m.i.; tale abrogazione esplica comunque i propri effetti economici contestualmente all'adeguamento del trattamento economico disposto ai sensi del presente accordo (1 gennaio 2010) ed incide anche sugli arretrati riferiti all'anno 2010.

2. A totale assorbimento delle risorse economiche riferite alla disposizione abrogata al precedente comma 1 e garantendo l'invarianza degli oneri diretti ed indiretti ai fini del presente accordo, le parole "è rideterminato in euro 83,65 per ciascun assistito in carico" di cui all'art. 58, lettera A, comma 1, ACN 15 dicembre 2005 e s.m.i., sono sostituite dalle seguenti: "è rideterminato in euro 83,87 per ciascun assistito in carico".

ART. 12 – ACN 15 DICEMBRE 2005 E S.M.I.

1. Il presente Accordo rappresenta il rinnovo del biennio economico 2008-2009 e integra con le clausole dei precedenti articoli il quadro normativo dell'ACN 15 dicembre 2005 e s.m.i.

DICHIARAZIONE A VERBALE

Le regioni si impegnano ad utilizzare l'eventuale disponibilità di risorse derivante dall'applicazione dell'art. 6, comma 2 del presente Accordo a favore di programmi di integrazione tra l'attività di continuità assistenziale e quelle di pediatria di libera scelta.

DICHIARAZIONI A VERBALE DELLE OO.SS. – PEDIATRIA DI LIBERA SCELTA

DICHIARAZIONE A VERBALE CIPE

La C.I.Pe. – Confederazione Italiana Pediatri

- PUR RITENENDO

giuridicamente valido e vincolante l'accordo sottoscritto dalle parti il 02.03.2010 ed il relativo ACN allegato;

- REPUTANDO

dannoso per la categoria la mancanza di una copertura assicurativa certa per i primi 30 giorni di malattia;

- PUR AVENDO FATTO RILEVARE:

1. L'assenza di una dichiarazione congiunta relativa al pagamento dell'IRAP, nella quale si specifichi il ruolo del collaboratore di studio, utile per escludere l'autonoma organizzazione ed evitare così l'iniquo pagamento dell'IRAP stessa, dichiarazione prevista nel contratto dei Medici di Medicina Generale;
2. L'obbligo di trasmettere dati sensibili pediatrici senza una norma esplicita di tutela della riservatezza dei dati, a salvaguardia del pediatra e dell'assistito;
3. La carenza cronica di risorse destinate alla reale incentivazione della Pediatria di famiglia;
4. Il miserevole incremento stipendiale del 2%, a fronte del contestuale aumento degli obblighi burocratici che andranno a scapito della qualità dell'assistenza;
5. La mancanza di una data certa di scadenza del Contratto, e ciò, oltre a disincentivare l'apertura di tavoli contrattuali, potrebbe comportare, in una indefinita tornata di trattative, l'impossibilità di maturare arretrati futuri;

SI VEDE PERTANTO COSTRETTA

Ancora una volta, ad una firma puramente tecnica dell'odierno contratto, dopo un'attenta analisi ed una valutazione piuttosto negativa del suo insieme da parte dei propri organismi sindacali;

RISERVANDOSI

in ogni caso le necessarie verifiche giurisdizionali sulla legittimità dell'atto, o parte di esso, eventualmente lesive degli interessi della categoria, come ampiamente rappresentato più volte in sede trattante.

10A09053

ITALO ORMANNI, *direttore*

ALFONSO ANDRIANI, *redattore*
DELIA CHIARA, *vice redattore*

(WI-GU-2010-SON-140) Roma, 2010 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A. - S.

MODALITÀ PER LA VENDITA

La «Gazzetta Ufficiale» e tutte le altre pubblicazioni dell'Istituto sono in vendita al pubblico:

- **— presso l'Agenzia dell'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A. in ROMA, piazza G. Verdi, 10 - ☎ 06 85082147;**
- **— presso le librerie concessionarie riportate nell'elenco consultabile sul sito www.ipzs.it, al collegamento rete di vendita (situato sul lato destro della pagina).**

L'Istituto conserva per la vendita le Gazzette degli ultimi 4 anni fino ad esaurimento. Le richieste per corrispondenza potranno essere inviate a:

Funzione Editoria - U.O. DISTRIBUZIONE
Attività Librerie concessionarie, Vendita diretta e Abbonamenti a periodici
Piazza Verdi 10, 00198 Roma
fax: 06-8508-4117
e-mail: editoriale@ipzs.it

avendo cura di specificare nell'ordine, oltre al fascicolo di GU richiesto, l'indirizzo di spedizione e di fatturazione (se diverso) ed indicando i dati fiscali (codice fiscale e partita IVA, se titolari) obbligatori secondo il DL 223/2007. L'importo della fornitura, maggiorato di un contributo per le spese di spedizione, sarà versato in contanti alla ricezione.

DELLA REPUBBLICA ITALIANA

CANONI DI ABBONAMENTO ANNO 2010 (salvo conguaglio) (*)

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE I (legislativa)

			CANONE DI ABBONAMENTO
Tipo A	Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi tutti i supplementi ordinari:		
	(di cui spese di spedizione € 257,04)	- annuale	€ **438,00**
	(di cui spese di spedizione € 128,52)	- semestrale	€ **239,00**
Tipo A1	Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi i soli supplementi ordinari contenenti i provvedimenti legislativi:		
	(di cui spese di spedizione € 132,57)	- annuale	€ **309,00**
	(di cui spese di spedizione € 66,28)	- semestrale	€ **167,00**
Tipo B	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata agli atti dei giudizi davanti alla Corte Costituzionale:		
	(di cui spese di spedizione € 19,29)	- annuale	€ **68,00**
	(di cui spese di spedizione € 9,64)	- semestrale	€ **43,00**
Tipo C	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata agli atti della CE:		
	(di cui spese di spedizione € 41,27)	- annuale	€ **168,00**
	(di cui spese di spedizione € 20,63)	- semestrale	€ **91,00**
Tipo D	Abbonamento ai fascicoli della serie destinata alle leggi e regolamenti regionali:		
	(di cui spese di spedizione € 15,31)	- annuale	€ **65,00**
	(di cui spese di spedizione € 7,65)	- semestrale	€ **40,00**
Tipo E	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata ai concorsi indetti dallo Stato e dalle altre pubbliche amministrazioni:		
	(di cui spese di spedizione € 50,02)	- annuale	€ **167,00**
	(di cui spese di spedizione € 25,01)	- semestrale	€ **90,00**
Tipo F	Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi tutti i supplementi ordinari, e dai fascicoli delle quattro serie speciali:		
	(di cui spese di spedizione € 383,93)	- annuale	€ **819,00**
	(di cui spese di spedizione € 191,46)	- semestrale	€ **431,00**
Tipo F1	Abbonamento ai fascicoli della serie generale inclusi i supplementi ordinari con i provvedimenti legislativi e ai fascicoli delle quattro serie speciali:		
	(di cui spese di spedizione € 264,45)	- annuale	€ **682,00**
	(di cui spese di spedizione € 132,22)	- semestrale	€ **357,00**

N.B.: L'abbonamento alla GURI tipo A, A1, F, F1 comprende gli indici mensili
Integrando con la somma di € 80,00 il versamento relativo al tipo di abbonamento alla ***Gazzetta Ufficiale*** - parte prima - prescelto, si riceverà anche l'**Indice Repertorio Annuale Cronologico per materie anno 2010.**

CONTO RIASSUNTIVO DEL TESORO

Abbonamento annuo (incluse spese di spedizione) € **56,00**

PREZZI DI VENDITA A FASCICOLI

(Oltre le spese di spedizione)

Prezzi di vendita:	
serie generale	€ 1,00
serie speciali (escluso concorsi), ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00
fascicolo serie speciale, *concorsi*, prezzo unico	€ 1,50
supplementi (ordinari e straordinari), ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00
fascicolo Conto Riassuntivo del Tesoro, prezzo unico	€ 6,00

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

PARTE I - 5ª SERIE SPECIALE - CONTRATTI ED APPALTI
(di cui spese di spedizione € 127,00) - annuale € **295,00**
(di cui spese di spedizione € 73,20) - semestrale € **162,00**

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE II
(di cui spese di spedizione € 39,40) - annuale € **85,00**
(di cui spese di spedizione € 20,60) - semestrale € **53,00**

Prezzo di vendita di un fascicolo, ogni 16 pagine o frazione (oltre le spese di spedizione) € 1,00
I.V.A. 20% inclusa

RACCOLTA UFFICIALE DEGLI ATTI NORMATIVI

Abbonamento annuo € **190,00**
Abbonamento annuo per regioni, province e comuni - SCONTO 5% € **180,50**
Volume separato (oltre le spese di spedizione) € 18,00
I.V.A. 4% a carico dell'Editore

Per l'estero i prezzi di vendita, in abbonamento ed a fascicoli separati, anche per le annate arretrate, compresi i fascicoli dei supplementi ordinari e straordinari, devono intendersi raddoppiati. Per il territorio nazionale i prezzi di vendita dei fascicoli separati, compresi i supplementi ordinari e straordinari, relativi ad anni precedenti, devono intendersi raddoppiati. Per intere annate è raddoppiato il prezzo dell'abbonamento in corso. Le spese di spedizione relative alle richieste di invio per corrispondenza di singoli fascicoli, vengono stabilite, di volta in volta, in base alle copie richieste.

N.B. - Gli abbonamenti annui decorrono dal 1° gennaio al 31 dicembre, i semestrali dal 1° gennaio al 30 giugno e dal 1° luglio al 31 dicembre.

RESTANO CONFERMATI GLI SCONTI IN USO APPLICATI AI SOLI COSTI DI ABBONAMENTO

ABBONAMENTI UFFICI STATALI

Resta confermata la riduzione del 52% applicata sul solo costo di abbonamento

* tariffe postali di cui al Decreto 13 novembre 2002 (G.U. n. 289/2002) e D.P.C.M. 27 novembre 2002 n. 294 (G.U. 1/2003) per soggetti iscritti al R.O.C.